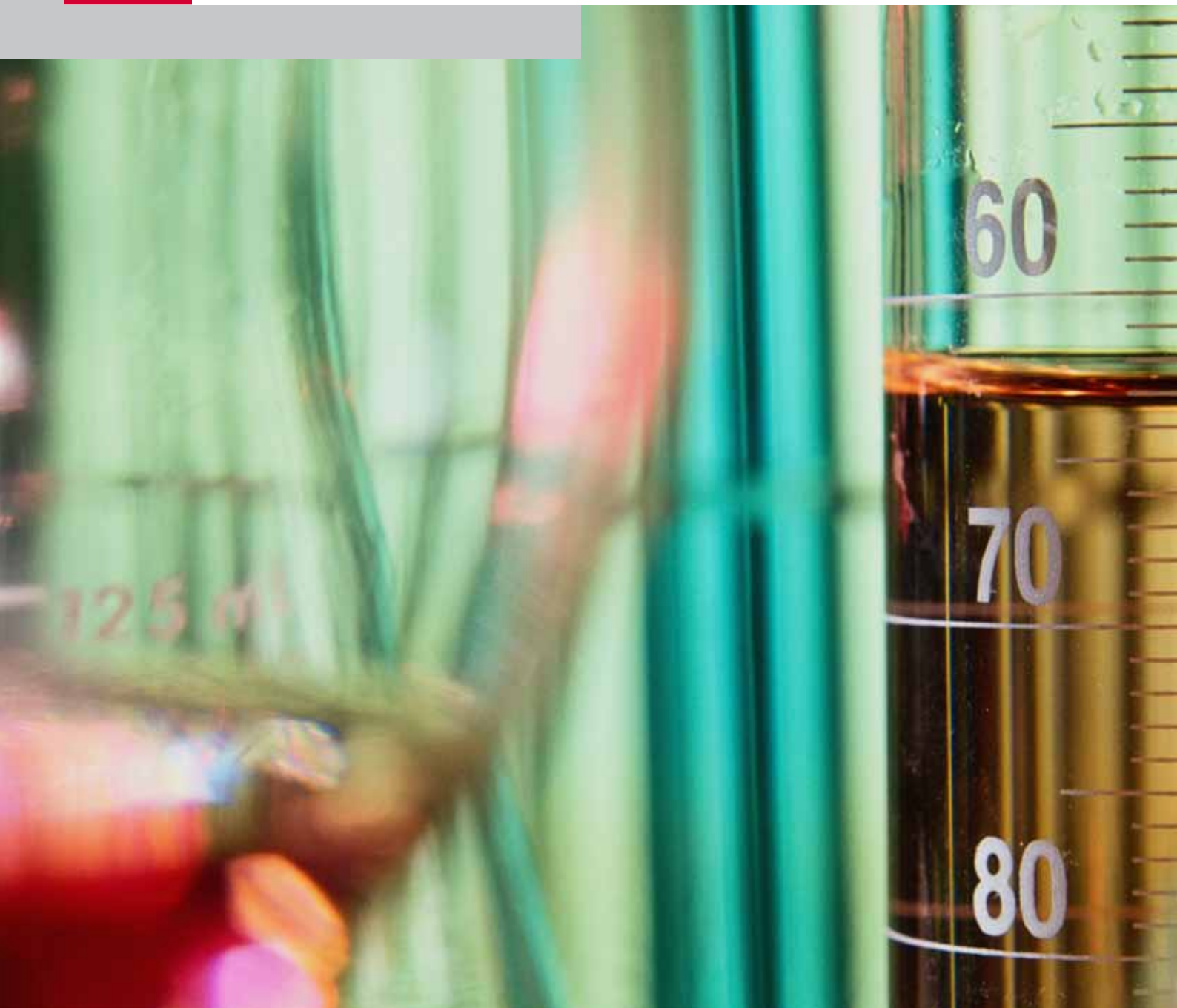


# Geschäftsbericht 2010

**BPI**



## Impressum

**Herausgeber:**

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 0

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 61

Internet: <http://www.bpi.de>

E-Mail: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)

## Inhaltsverzeichnis

5	Der BPI im Überblick
10	Vorstand
12	Ausschuss BioPharm
18	Ausschuss Absatzfragen
24	Ausschuss Arzneimittelsicherheit/ Pharmakovigilanz
31	Ausschuss G-BA / IQWiG
36	Ausschuss Gesundheitspolitik und Kommunikation
40	Ausschuss Homöopathie und Anthroposophie
46	Ausschuss Innovation und Forschung (InnoFo)
52	Ausschuss International Business
56	Ausschuss Klinische Forschung

62	Ausschuss Pharmazie
69	Ausschuss Phytopharmaka
73	Ausschuss Recht
78	Ausschuss Selbstmedikation/OTC
84	Ausschuss Zulassung
95	Leben im Alter – gemeinsam Zukunft gestalten
97	Landesverband Baden-Württemberg
103	Landesverband Bayern
107	Landesverband Hessen/Rheinland-Pfalz/ Saarland
112	Landesverband Nord
116	Landesverband Nordost
119	Landesverband Nordrhein-Westfalen

## Erfahren – Engagiert – Erfolgreich

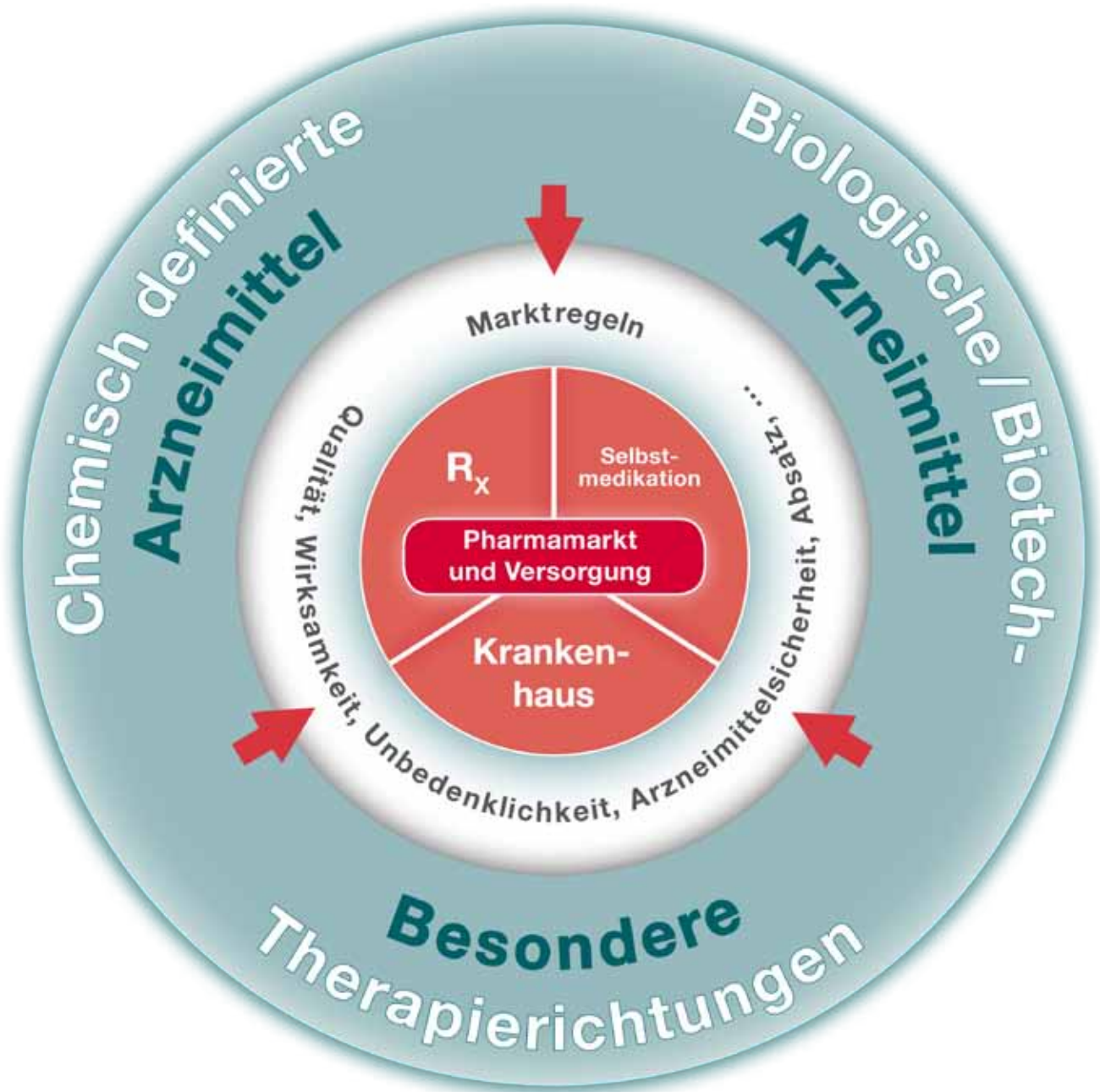
Mit seiner über 50-jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung vertritt der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) das gesamte Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 260 Unternehmen - mittelständisch geprägte ebenso wie multinationale - haben sich im BPI zusammengeschlossen. Neben klassischen Pharma-Unternehmen und Pharma-Dienstleistern nutzen auch Biotech-Unternehmen sowie Medizinproduktehersteller den Verband als Informations- und Kommunikationsplattform.

Dementsprechend versteht sich der BPI gleichermaßen als Dienstleister und Interessenvertreter seiner Mitgliedsunternehmen. Gemeinsam mit ihnen entwickelt der Verband zukunftsweisende unternehmerische Antworten auf die vielfältigen Herausforderungen und bringt sich aktiv in die Diskussion um die Weiterentwicklung des deutschen wie auch europäischen Gesundheitssystems ein.

Das ausgesprochen breit gefächerte Mitarbeiter-Know-how verbunden mit modernen Verbandsstrukturen auf Landes-, Bundes- sowie europäischer Ebene und eine gute Vernetzung in Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung ermöglicht es dem BPI im Sinne eines echten Branchenverbandes die vielfältigen Themenfelder, die für die pharmazeutische Industrie relevant sind, kompetent zu besetzen.

## Ein echter Branchenverband

In den zahlreichen BPI-eigenen Fachabteilungen, Ausschüssen und Arbeitsgruppen, die sich mit spezifischen Themenkomplexen intensiv beschäftigen, arbeiten Experten der Mitgliedsunternehmen und des Verbandes eng zusammen. Gleichzeitig bringt der BPI sich in einer Vielzahl verbandsexterner Fachgremien – z. B. Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht; Sachverständigenausschuss für Apothekenpflicht; Sachverständigenausschuss für Standardzulassungen; Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel; Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); Kuratorium der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (HTA); Kuratorium des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – aktiv ein. Dies ist für die Vertretung der Interessen der Mitgliedsfirmen von hoher Bedeutung und bietet im Gegenzug erst die Möglichkeit, Fragestellungen aus diesen externen Gremien in die Beratung der Firmen einzubringen.



Das Brüsseler Büro des BPI hat sich im Jahr 2009 weiter bei den EU Institutionen und bei den BPI-Mitgliedsfirmen etabliert. Diverse Veranstaltungen in Brüssel und in Deutschland mit Europaparlamentariern und Kommissionsvertretern haben den BPI bei den europäischen Entscheidungsträgern und Verbänden als kompetenten Ansprechpartner bekannt gemacht. Der Verband wird dabei vor allem als Sprachrohr der mittelständischen Arzneimittelindustrie wahrgenommen. Dabei war der BPI in wichtigen Anhörungen der Kommission vertreten und hat seine Positionen zu den Gesetzge-

## Der BPI in Europa

bungsverfahren zum Pharmapaket aktiv im Europäischen Parlament und in der Europäischen Kommission einbringen können. Die konstante Erreichbarkeit vor Ort ermöglicht zeitnahe Reaktionen und einen beständigen Austausch nicht zuletzt mit den Kabinetten der für die Pharmaindustrie zuständigen Kommissare. Zugleich sorgte die enge Verzahnung mit der Tätigkeit der Berliner Kollegen und mit den Verbandsausschüssen für den zur Positionsfindung notwendigen Austausch auf nationaler Ebene. Das Brüsseler Büro des BPI hat im Jahr 2009 vor allem folgende Schwerpunkte gesetzt:

Die weitere Etablierung des Büros in Brüssel erfolgte nicht zuletzt durch den 2. Parlamentarischen Abend, in dessen Mittelpunkt eine von Prof. Dr. Burkhard Sträter moderierte Podiumsdiskussion zum Pharmapaket stand. Die Sicht der Europäischen Kommission erläuterte dabei der Leiter der Arzneimittelabteilung, Dr. Martin Terberger. Seitens des Europäischen Parlaments nahmen der gesundheitspolitische Sprecher der EVP-Fraktion, Dr. Peter Liese sowie Dr. Jorgo Chatzimarkakis von der liberalen Fraktion an der Diskussion teil. Der BPI wurde von Prof. Dr. Barbara Sickmüller vertreten. Dr. Peter Bachmann stellte die Sichtweise des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dar. Zu der Veranstaltung hatten sich über 240 Gäste angemeldet, darunter Vertreter aller europäischen Institutionen, von nationalen und europäischen Verbänden und der Presse.

Ein großes Augenmerk wurde im Jahr 2009 dem Auf- bzw. Ausbau des europäischen Verbandes EUCOPE gewidmet. Im Januar 2009 bezog der u. a. vom BPI gegründete Verband sein neues Büro in direkter Nähe zum Europäischen Parlament. Seit August 2009 ist die Webseite von EUCOPE im Internet verfügbar ([www.eucope.org](http://www.eucope.org)). Im Jahr 2009 wurden vier Vorstandssitzungen, eine Veranstaltung im Europäischen Parlament und eine Abendveranstaltung mit verschiedenen Europaparlamentariern durchgeführt. Im Vorstand des Verbandes sind Inhaber und Geschäftsführer mittelständischer Unternehmen aus Großbritannien, Deutschland, Italien, Schweden und Österreich vertreten. Weitere Unternehmer aus Belgien, den Niederlanden, Griechenland und Bulgarien haben ihr Interesse an einer Mitgliedschaft signalisiert.

## Zweiter Parlamentarischer Abend des BPI in Brüssel

## Ausbau der EUCOPE Aktivitäten

Im Rahmen der am 31.08.2010 zusammen mit dem deutschen Botschafter organisierten Veranstaltung in Brüssel betonte die Vize-Präsidentin des Europäischen Parlaments Dr. Silvana Koch-Mehrin die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie für den Wirtschaftsstandort Europa. Gegenüber den 90 Gästen, darunter die stellvertretende Leiterin der Arzneimittelabteilung der Europäischen Kommission, Irene Sacristan-Sanchez, Vertreter des Europäischen Parlaments und der schwedischen Ratspräsidentschaft, betonte der BPI, dass die EU-Kommission die im Rahmen der Sektorenuntersuchung ausfindig gemachten Regelungshindernisse in ihr Programm zum Abbau bürokratischer Hindernisse übertragen müsse.

Der BPI hatte in seiner Stellungnahme zum Zwischenbericht der Kommission die Bedeutung von Patenten als Motor von Innovationen und Forschungsanreizen auch für Schrittinnovationen in den Vordergrund gestellt und die Kommission aufgefordert, insoweit starke Anreize zu schaffen, damit die Innovationskraft mittelständischer Unternehmen deutlicher zum Tragen kommt. Hierauf und auf die Notwendigkeit transparenter Erstattungsentscheidungen hat der Verband auch in Gesprächen mit den zuständigen Kommissionsvertretern hingewiesen. Die Kommission betont im Abschlussbericht daher zurecht, dass Innovationen häufig in kleinen Forschungseinheiten und in mittelständischen Unternehmen generiert werden, so dass insoweit die richtigen rechtlichen Rahmenbedingungen zu schaffen seien. Die Ergebnisse der Kommissionsuntersuchung zu den Rahmenbedingungen des generischen Markteintritts hat der Verband in einer Veranstaltung mit den zuständigen Kommissionsvertretern und den BPI-Mitgliedsunternehmen diskutiert.

Die Europäische Kommission hat auf eine Intervention des BPI hin ein Pilotverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland eingeleitet, in dem die Rechtmäßigkeit des Erlasses von Therapiehinweisen durch den GBA überprüft wird. Hierbei handelt es sich um eine Vorstufe zu einem Vertragsverletzungsverfahren der Kommission, in dem die Kommission zwischen dem Beschwerdeführer BPI und dem

Veranstaltung mit  
der Vizepräsidentin  
des Europäischen  
Parlaments und  
dem deutschen Bot-  
schafter

Sektorenuntersu-  
chung zu Fragen  
des generischen  
Markteintritts

EU-Pilotprojekt zu  
Therapiehinweisen  
des GBA

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Gespräche zur Klärung des Sachverhalts einleitet. Der BPI hat zudem Gespräche mit der Kommission im Hinblick auf die Anwendung der Transparenzrichtlinie auf Me-too-Listen geführt.

Einen Schwerpunkt der Arbeit des Brüsseler Büros des Jahres 2009 bildeten die Kommissionsvorschläge zum Pharmapaket (Arzneimittelfälschungen, Pharmakovigilanz und Patienteninformationen). Hier wurden die Positionen des Verbandes über das Europäische Parlament transportiert und eingebracht. Auch in Gesprächen mit der Kommission wurden die Interessen der deutschen pharmazeutischen Industrie aktiv vorgebracht. Im Fokus standen insbesondere Fragen der Anwendbarkeit von Sicherheitsmerkmalen in Bezug auf Serialisierungssysteme und die Umgestaltung der Packungsbeilage durch das Pharmakovigilanzdossier.

Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit des Brüsseler Büros lag auf den Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur sog. Health Claims Verordnung, VO (EG) Nr. 1924/2006. Die Bewertungen der EFSA stellen die Grundlage für sog. generische Health Claims dar, die in Zukunft auf Lebensmitteln und damit auch auf Produkten mit arzneimittelähnlichen Darreichungsformen, wie Nahrungsergänzungsmitteln und bilanzierten Diäten, zulässig sein sollen. Die stoffbezogene Liste könnte darüber hinaus in behördlichen und gerichtlichen Abgrenzungsfragen de facto eine erhebliche Bedeutung erlangen.

Die Tätigkeit des Brüsseler Büros im Jahre 2010 wird thematisch vor allem durch das Pharmapaket und insbesondere durch das Dossier zu Arzneimittelfälschungen geprägt sein. Neben einem Lunch mit den Assistenten der Europaparlamentarier aus der EVP und der ALDE Fraktion sind diverse Veranstaltungen u. a. am 09.06.2010 in der Bayerischen Landesvertretung zur Innovationsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie geplant. Am 27.10.2010 findet der 3. Parlamentarische Abend in Brüssel statt.

Pharmapaket  
(Arzneimittelfälschungen, Patienteninformationen, Pharmakovigilanz)

Health Claims

Fazit und  
Ausblick 2010

## Vorstand

Der Vorstand des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) „berät und entscheidet über alle grundsätzlichen Angelegenheiten, die nicht der Hauptversammlung vorbehalten sind“. „Der Vorstand beschließt die Grundsätze, Richtlinien und den Rahmen der verbandspolitischen Arbeit“, so heißt es im Paragraph 14 der Satzung. Richtschnur für die Arbeit und Entscheidungen des Vorstandes ist der Verbandszweck, der ebenfalls in der Satzung festgehalten ist. Laut Paragraph 1 soll der BPI als Wirtschaftsverband „zur Fortentwicklung eines leistungsstarken Gesundheitswesens beitragen“. Dazu gehört eine zweckmäßige, bedarfsgerechte und

wirtschaftliche Versorgung der Patienten mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Medizinprodukten unter marktwirtschaftlichen Bedingungen. Wesentliche Elemente eines leistungsstarken Gesundheitswesens sind Therapiefreiheit, medikamentöser Fortschritt und Pluralität in der Arzneimittelversorgung. Der Paragraph 1 der BPI-Satzung nennt auch „die Stärkung der Eigenverantwortung der Patienten für einen zweckbestimmten und wirtschaftlichen Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten“ als ein Ziel, dem sich der Vorstand des Verbandes verpflichtet weiß.

Die Vorstandsmitglieder werden von der Hauptversammlung für eine Wahlperiode von drei Jahren gewählt. Bis auf den BPI-Hauptgeschäftsführer, der Kraft seines Amtes ebenfalls dem Vorstand angehört, ist die Zugehörigkeit zum Vorstand ehrenamtlich. Der Vorstand setzt zu seiner fachlichen Beratung Ausschüsse ein und beruft deren Mitglieder. Auch die Fachabteilungen sind dem Vorstand des Bundesverbandes verantwortlich.

Vorsitzender ist seit Juni 2000 Dr. Bernd Wegener, Vorstandsvorsitzender der B.R.A.H.M.S. AG. Unter den stellvertretenden Vorsitzenden für die Wahlperiode 2008 bis 2011 ist folgende Aufgabenteilung festgelegt: Uwe Alter, Direktor Marketing & Vertrieb Deutschland der B. Braun Melsungen AG, ist für den Bereich „Krankenhaus“ zuständig. Dr. Dr. Richard Ammer, Geschäftsführer der Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, widmet sich dem Themenkomplex „Forschung & Entwicklung“. Prof. Dr. Michael Habs, Geschäftsführer der Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, kümmert sich um den Bereich „Selbstmedikation“ und Prof. Dr. Michael Popp, Vorstandsvorsitzender der Bionorica AG, engagiert sich insbesondere im Themenfeld „Internationales“.

Schwerpunkte der Vorstandsarbeit im abgelaufenen Geschäftsjahr 2009/2010 waren unter anderem die Themenkomplexe „15. AMG-Novelle“, „Frühbewertung von Arzneimitteln“, „Neustrukturierung des Arzneimittelmarktes“ sowie die gezielte Stärkung der Interessenvertretung der deutschen pharmazeutischen Industrie auf europäischer Ebene und der Ausbau strategischer Allianzen im Gesundheitswesen. Eine inhaltliche Bilanz der Vorstandsarbeit und einen Ausblick auf künftige Themen und Projekte enthält der Bericht zur Lage, den der BPI-Vorsitzende Dr. Bernd Wegener auf der diesjährigen Hauptversammlung am 15. Juni in Berlin abgibt. Sie finden diesen Bericht unter [www.bpi.de](http://www.bpi.de).

## Vorstand

### Dr. Bernd Wegener

(Vorsitzender)

B.R.A.H.M.S. AG

Neuendorfstraße 25

16761 Hennigsdorf

Tel.: +49 33 02 8 83 - 6 47

Fax.: +49 33 02 8 83 - 9 29

[wegener@aol.com](mailto:wegener@aol.com)

### Uwe Alter

(Stellvertretender Vorsitzender)

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34209 Melsungen

Tel.: +49 56 61 71 - 36 95

Fax.: +49 56 61 75 - 36 95

[uwe.alter@bbraun.com](mailto:uwe.alter@bbraun.com)

### Dr. Dr. Richard Ammer

(Stellvertretender Vorsitzender)

Medice Arzneimittel

Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Tel.: +49 23 71 9 37 - 1 54

Fax.: +49 23 71 9 37 - 42 38

[r.ammer@medice.de](mailto:r.ammer@medice.de)

### Prof. Dr. Michael Habs

(Stellvertretender Vorsitzender)

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Tel.: +49 7 21 40 05 - 4 97

Fax.: +49 7 21 40 05 - 5 00

[michael.habs@schwabe.de](mailto:michael.habs@schwabe.de)

### Prof. Dr. Michael Popp

(Stellvertretender Vorsitzender)

Bionorica AG

Kerschensteinerstraße 11–15

92318 Neumarkt

Tel.: +49 9 18 12 31 - 2 01

Fax.: +49 9 18 12 31 - 2 78

[michael.popp@bionorica.de](mailto:michael.popp@bionorica.de)

### Norbert Klapszus

(Schatzmeister)

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Straße 11

25551 Hohenlockstedt

Tel.: +49 48 26 59 - 1 33

Fax.: +49 48 26 59 - 2 92

[n.klapszus@pohl-boskamp.de](mailto:n.klapszus@pohl-boskamp.de)

### Dr. Dagmar Braun

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH/

RIEMSER Arzneimittel AG

Bahnhofstraße 1 A

17498 Mesekenhagen

Tel.: +49 38 35 1 53 69 29

[braun@braun-beteiligungen.de](mailto:braun@braun-beteiligungen.de)

### Henning Fahrenkamp

(Hauptgeschäftsführer)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 02

Fax.: +49 30 2 79 09 - 3 02

[hfahrenkamp@bpi.de](mailto:hfahrenkamp@bpi.de)

### Wolf F. Kupatt

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 3–4

85716 Unterschleißheim

Tel.: +49 89 3 17 01 - 8 44

Fax.: +49 89 3 17 01 - 2 77

[wolf\\_kupatt@baxter.com](mailto:wolf_kupatt@baxter.com)

### Dr. Thomas Lauscher

ROTTAPHARM/MADAUS GmbH

Colonia Allee 15

51067 Köln

Tel.: +49 221 899 - 84 52

Fax.: +49 221 899 - 87 59

[thomas.lauscher@opfermann.de](mailto:thomas.lauscher@opfermann.de)

### Peter Rothermund

Kohne Pharma GmbH

Schallbruch 1

42781 Haan

Tel.: +49 21 29 5 30 - 15 70

Fax.: +49 21 29 5 30 - 10

[p.rothermund@kohne-pharma.de](mailto:p.rothermund@kohne-pharma.de)

### Ralph Schmidt

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2–4

76532 Baden-Baden

Tel.: +49 72 21 5 01 - 1 13

Fax.: +49 72 21 5 01 - 2 75

[schmidt.ralph@heel.de](mailto:schmidt.ralph@heel.de)

## Ausschuss BioPharm

Biotechnologie im Arzneimittelmarkt ist das Thema des Ausschusses BPI-BioPharm.

Der Ausschuss BioPharm bündelt und vertritt die fachlichen Interessen der BPI-Mitgliedsunternehmen, die biowissenschaftliche Erkenntnisse und biotechnologische Methoden nutzen, um Produkte für die Diagnose und Therapie von Erkrankungen zu entwickeln, herzustellen und zu vertreiben. Im Geschäftsjahr 2009 wurde die bisherige Fachabteilung BioPharm in einen Ausschuss umgewandelt, um eine Vereinfachung der Strukturen und eine effektivere Einbindung aller vertretenen Mitgliedsunternehmen zu gewährleisten.

Der Ausschuss BioPharm umfasst mit seinen assoziierten Arbeitsgruppen derzeit rund 40 Mitgliedsunternehmen, die den gesamten Querschnitt der auf den Gesundheitsmarkt orientierten Biotech-Unternehmen abbilden: vom Start-Up über etablierte Pharmaunternehmen mit Biotechnologie-Aktivitäten bis hin zu großen Unternehmen mit dem Schwerpunkt Biotechnologie.

Der Schwerpunkt der Arbeit lag auf der Einbindung der Interessen der Ausschuss-Mitglieder in die Verbandspositionierung des BPI sowie Stellungnahmen zu Gesetzgebungsvorhaben.

So hat der Ausschuss in seinen Sitzungen die Verbandspositionen zur Bundestagswahl aus Sicht der Mitglieder ergänzt und Aspekte zu Forschung, Entwicklung und Marktzugang biotechnologischer Produkte eingebracht.

Die BPI-Stellungnahme zur Sektorenuntersuchung der EU-Kommission wurde ebenfalls maßgeblich durch den Ausschuss und seine Diskussionen beeinflusst, insbesondere wurde die Rolle kleiner, mittlerer und großer Unternehmen im Innovationsprozess deutlich herausgestellt.

Der Ausschuss war ferner federführend an der Erarbeitung der BPI-Stellungnahme zum Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (GenDiagnostikGesetz) beteiligt. Es konnte erreicht werden, dass Forschungszwecke vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommen sind und somit der Forschung für Diagnostik und Therapie im Sinne der Patienten keine unverhältnismäßigen Hürden gesetzt werden.

Ein weiterer Schwerpunkt lag auf der Bearbeitung eines Teilthemas im Rahmen der 15. AMG-Novelle. Hier wurde durch den Ausschuss die Problematik des veränderten Impfstoffbegriffs in Artikel 4 in zahlreichen Stellungnahmen kommentiert. Rekombinante Impfstoffe, die nicht ausschließlich zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind, werden in der neuen Fassung nicht mehr vom Impfstoffbegriff erfasst. Eine – unabhängig von der AMG-Novelle – vorgenommene Novellierung des Gentherapiebegriffs in Annex I Teil IV der EU Richtlinie 2001 / 83 birgt zudem die Gefahr, dass diese Produkte als Gentherapeutikum eingeordnet werden können.

BPI-BioPharm ist auch in externen Gremien präsent, so im Vorstand der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie (DIB).

Daneben beteiligt sich der Ausschuss auch an externen Veranstaltungen. So fanden die Deutschen Biotechnologietage in Berlin statt. Unter Beteiligung des Ausschusses wurde in diesem Rahmen ein sehr gut besuchtes Forum „Vom Produkt zur Erstattung – zugelassen, was nun?“ mit dem Fokus auf Biopharmazeutika organisiert, um die Problematik der Erstattungssituation und deren Rückwirkung auf Entwicklungs- und Finanzierungsanreize zu thematisieren.

Die BPI-BioPharm-Praxisseminare, die regulatorische Fragestellungen aus dem Blickwinkel von innovativen LifeScience und Pharmaunternehmen aufgreifen, wurden auch 2009 wieder sehr gut aufgenommen. 2010 ist der Start einer weiteren Seminarreihe geplant, die sich mit regulatorischen Besonderheiten und Herausforderungen von innovativen Darreichungsformen beschäftigen wird.

Dem Ausschuss BioPharm sind zwei Arbeitsgruppen zugeordnet:

In der AG „Tissue Engineering“ haben sich bereits im Jahr 2001 Mitgliedsunternehmen des BPI zusammengeschlossen, die sich mit der Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (Tissue Engineering) befassen.

## AG Zelltherapie und Tissue Engineering

Arzneimittel für neuartige Therapien sind seit dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) 1394 / 2007 als Arzneimittel klassifiziert. Sie unterliegen damit der Richtlinie 2001 / 83 / EG und damit dem EG-Pharmarecht. Zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien zählen neben biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten auch somatische Zelltherapeutika und Gentherapeutika. Die EG-Verordnung sieht für alle Arzneimittel für neuartige Therapien eine verpflichtende zentrale Zulassung bei der europäischen Arzneimittelagentur EMA in London vor, im Falle einer nicht-routinemäßigen Herstellung ist jedoch abweichend auch eine nati-

onale Genehmigung möglich. Die EG-Verordnung ist am 30. Dezember 2007 in Kraft getreten und findet seit dem 30. Dezember 2008 Anwendung.

Im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) stand im Jahr 2009 die Implementierung der Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien im Vordergrund. So wurde von der Arbeitsgruppe die Überarbeitung des Teils IV des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG kommentiert, um hinsichtlich der Anforderungen an die Zulassung eine ausreichende Flexibilität zu gewährleisten, so dass für bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) 1394/2007 im Markt befindliche ATMP vorhandene Daten im Rahmen eines anstehenden Zulassungsverfahrens grundsätzlich berücksichtigt werden können.

Weiterhin wurden im Jahr 2009 mehrere produktspezifische Leitlinien der EMA auf den Weg gebracht und von der Arbeitsgruppe diskutiert und kommentiert. Ziel war es auch hier, ein wissenschaftlich sinnvolles und im Hinblick auf die Durchführbarkeit machbares Anforderungsprofil für die Produktentwicklung der einzelnen ATMP voranzubringen.

Der BPI war in diesem Zusammenhang auch zur ersten Anhörung des Ausschusses für neuartige Therapien bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA eingeladen und konnte hier insbesondere darauf hinweisen, dass die sehr kurzen Übergangsfristen zur Erlangung einer zentralen Zulassung für die bereits legal im Markt befindlichen Produkte zu einer Flexibilität in Bezug auf die Datenlage zur Erteilung der Zulassung führen muss.

Die Arbeitsgruppe hat sich weiterhin intensiv in die Diskussionen zur 15. AMG-Novelle eingebracht. Mit dem Änderungsgesetz wurde auch in Umsetzung EG-rechtlicher Bestimmungen ein nationales Genehmigungsverfahren für ATMP eingeführt, die nicht-routinemäßig hergestellt werden und daher dem europäischen Pharmarecht im Grundsatz nicht unterliegen. Hier konnte ein sinnvolles Verfahren etabliert werden, dass auch eine Rückfalloption für solche Unternehmen bieten könnte, die es im vorgegebenen Zeitrahmen nicht schaffen, eine zentrale Zulassung zu erhalten.

Ein weiter wichtiger Aspekt der Arbeitsgruppe war die Auseinandersetzung mit den aktuellen Erstattungsregularien für ATMP. Hier wurde deutlich, dass noch erheblicher Diskussions- und Informationsbedarf mit den dafür zuständigen Institutionen besteht.

Im Tätigkeitsbericht des Umweltausschusses des Europäischen Parlaments für die Sitzungsperiode 2004–2009 werden Aspekte als Erfolge der Arbeit des Ausschusses hervorgehoben, die maßgeblich Resultat von Aktivitäten und daraus resultierenden Änderungsanträgen des BPI sind. Hier sind beispielhaft die ergänzenden administrativen und finanziellen Hilfen für kleine und mittlere Unternehmen in der Verordnung (EG) 1394/2007 zu nennen.

Der Arbeitsgruppe Tissue Engineering ist der fachliche Austausch mit anderen beteiligten Kreisen ein besonderes Anliegen. So sind beispielsweise Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI), der Bundesärztekammer oder des Forschungsträgers Jülich als Gäste zu den Sitzungen der Arbeitsgruppe eingeladen.

Ansprechpartner für die AG Zelltherapie und Tissue Engineering ist Matthias Wilken, BPI-Geschäftsfeldleiter „Arzneimittelzulassung Europa“.

Biologische Wirkstoffe sind anders: als Makromoleküle können sie in der Regel nicht vollständig charakterisiert werden und kleinste Änderungen im Prozess können die Struktur dieser Produkte – und damit deren Wirksamkeit – beeinflussen. Die Etablierung stabiler Produktionsprozesse ist somit von fundamentaler Bedeutung. Diese Prozesse werden daher auch regulatorisch stark berücksichtigt: Prozess und Betriebsstätte sind Teil der Zulassung und werden intensiv überwacht, der „Prozess ist das Produkt“.

## AG BioManufacturing

Die 2007 etablierte AG befasst sich daher mit Fragen des Erfahrungsaustausches über den Herstellungsprozess – z. B. zu Medien, Komponenten und der Lieferantenqualifizierung, der Personalschulung und Analytik, aber auch mit der Kommentierung entsprechender gesetzlicher und normativer Vorschriften.

So wurden im Berichtsjahr mehrere Kommentierungen zu Abschnitten des GMP-Leitfadens der europäischen Kommission gemeinsam erarbeitet. Hier sind insbesondere die Stellungnahme zum EU-GMP-Leitfaden „Draft Part II – Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials“ und „Draft Annex 13 – Manufacture of Investigational Medicinal Products“ zu nennen. Da die einschlägigen Regelwerke zur Produktion von biotechnologischen Arzneimitteln permanent aktualisiert werden, wird sich die AG auch im Jahr 2010 intensiv mit relevanten Kommentierungen befassen.

Die Norm „ISO/DIS 13408 Aseptic Processing of Health Care Products – Biological Health Care Products“ berücksichtigt in ihrer ursprünglichen Fassung keine Produkte auf Basis lebender Zellen. Daher wurden auf Initiative der AG Veränderungsvorschläge eingereicht, die angenommen und aktuell eingearbeitet werden. Mitglieder der AG sind aktiv in diesen Prozess eingebunden.

Sehr kritisch begleitet wurde und wird – in Abstimmung mit anderen deutschen Organisationen – die Erarbeitung der beiden CEN Workshop Agreements „Biosafety Professional“ und „Guidance Document for Laboratory Biorisk Standard“, die aus Sicht des BPI zu einer in Deutschland nicht erforderlichen, weiteren Bürokratisierung im Umgang mit biologischen Agenzien führen könnten. Da die beiden Dokumente voraussichtlich 2010 finalisiert werden, wird sich die AG weiterhin mit dieser Thematik auseinandersetzen.

Ansprechpartner für die AG BioManufacturing und den Ausschuss BPI-BioPharm ist Armin Renner, Geschäftsfeldleiter Biotechnologie/Forschung und Entwicklung.

<sup>1</sup> Activity Report of the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety 2004–2009 Parliament

## Ausschuss BioPharm

### Dr. Peter Vorstheim

(Vorsitzender)  
 Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
 Else-Kröner-Straße 1  
 61352 Bad Homburg  
 Tel.: +49 61 72 6 86 - 86 34  
 Fax.: +49 61 72 6 86 - 84 85  
[peter.vorstheim@fresenius-kabi.com](mailto:peter.vorstheim@fresenius-kabi.com)

### Dr. Xenia Boergen

Miltenyi Biotec GmbH  
 Friedrich-Ebert-Straße 68  
 51429 Bergisch Gladbach  
 Tel.: +49 22 04 83 06 - 26 62  
 Fax.: +49 22 04 83 06 - 24 25  
[xeniab@miltenyibiotec.de](mailto:xeniab@miltenyibiotec.de)

### Dr. Heinz W. Joseph

TETEC - Tissue Engineering  
 Technologies AG  
 Aspenhaustraße 25  
 72770 Reutlingen  
 Tel.: +49 71 21 51 48 - 7 62  
 Fax: +49 71 21 51 48 - 7 61  
[heinz.joseph@tetec-ag.de](mailto:heinz.joseph@tetec-ag.de)

### Dr. Rainer Lichtenberger

(Stellvertretender Vorsitzender)  
 CEVEC Pharmaceuticals GmbH  
 Gottfried-Hagen-Straße 62  
 51105 Köln  
 Tel.: +49 2 21 46 02 08 - 10  
 Fax: +49 6 15 12 73 18 27  
[lichtenbergerm@arcor.de](mailto:lichtenbergerm@arcor.de)

### Dr. Ulf Bethke

Miltenyi Biotec GmbH  
 Friedrich-Ebert-Straße 68  
 51429 Bergisch Gladbach  
 Tel.: +49 22 04 83 06 - 7 51  
 Fax: +49 22 04 83 06 - 77  
[ulf@miltenyibiotec.de](mailto:ulf@miltenyibiotec.de)

### Dr. Norbert Gerbsch

Bundesverband der Pharmazeutischen  
 Industrie (BPI) e. V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 50  
 Fax: +49 30 2 79 09 - 3 50  
[ngerbsch@bpi.de](mailto:ngerbsch@bpi.de)

### Dr. Bernhard Kaumanns

Baxter Deutschland GmbH  
 Edisonstraße 4  
 85716 Unterschleißheim  
 Tel.: +49 89 3 17 01 - 3 80  
 Fax.: +49 89 3 17 01 - 2 77  
[bernhard\\_kaumanns@baxter.com](mailto:bernhard_kaumanns@baxter.com)

### PD Dr. Nicolas Lambert

NMI-Technologietransfer GmbH  
 Markwiesenstraße 55  
 72770 Reutlingen  
 Tel.: +49 71 21 5 15 30 - 8 49  
 Fax.: +49 71 21 5 15 30 - 16  
[nicolas.lambert@nmi.de](mailto:nicolas.lambert@nmi.de)

### Dr. Jürgen Malinka

ardeypharm GmbH  
 Loerfeldstraße 20  
 58313 Herdecke  
 Tel.: +49 23 30 9 77 - 3 01  
 Fax: +49 23 30 9 77 - 6 97  
[malinka@ardeypharm.de](mailto:malinka@ardeypharm.de)

### Carola Maute-Stephan

Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie e. V.  
 Landesverband Baden-Württemberg  
 Markgrafenstraße 9  
 76530 Baden-Baden  
 Tel.: +49 72 21 21 13 - 58  
 Fax: +49 72 21 21 13 - 55  
[cmautestephan@lv-bw.vci.de](mailto:cmautestephan@lv-bw.vci.de)

### Dr. rer. nat. Michael Mehler

Riemser Arzneimittel AG  
 An der Wiek 7  
 17493 Greifswald – Insel Riems  
 Tel.: +49 3 83 51 7 61 09  
 Fax.: +49 3 83 51 3 08  
[mehler@riemser.de](mailto:mehler@riemser.de)

### Dr. Birgit Peters

Ferring Arzneimittel GmbH  
 Fabrikstraße 7  
 24103 Kiel  
 Tel.: +49 4 31 58 52 - 2 91  
 Fax.: +49 4 31 58 52 - 34  
[birgit.peters@ferring.de](mailto:birgit.peters@ferring.de)

## BPI BioPharm – Fachabteilung des BPI e. V.

### Dr. Martin Pöhlchen

Revotar Biopharmaceuticals AG  
 Neuendorfstraße 24a  
 16761 Hennigsdorf  
 Tel.: +49 33 02 2 02 50 - 10  
 Fax: +49 33 02 2 02 50 - 11  
[m.poehlchen@revotar-ag.de](mailto:m.poehlchen@revotar-ag.de)

### Dr. Andreas Richter

NewLab BioQuality AG  
 Max-Planck-Straße 15 A  
 40699 Erkrath  
 Tel.: +49 2 11 9 25 53 - 43  
 Fax: +49 2 11 9 25 53 - 33  
[andreas.richter@newlab.de](mailto:andreas.richter@newlab.de)

### Dr. Cathrin Schleussner

Biotest AG  
 Landsteinerstraße 3–5  
 63303 Dreieich  
 Tel.: +49 61 03 80 1 - 7 11  
 Fax: +49 61 03 80 1 - 1 50  
[cathrin\\_schleussner@biotest.de](mailto:cathrin_schleussner@biotest.de)

### Ansgar Schmitt

B.R.A.H.M.S AG  
 Neuendorfstraße 25  
 16761 Hennigsdorf  
 Tel.: +49 33 02 8 83 - 6 45  
 Fax: +49 33 02 8 83 - 6 49  
[a.schmitt@brahms.de](mailto:a.schmitt@brahms.de)

### Dr. Ulf Schneider

PAREXEL International GmbH  
 Spandauer Damm 130  
 Klinikum Westend  
 14050 Berlin  
 Tel.: +49 30 30 68 51 - 15  
 Fax: +49 30 30 68 51 - 13  
[ulf.schneider@parexel.com](mailto:ulf.schneider@parexel.com)

### Vilma Siodla

co.don AG  
 Warthestraße 21  
 14513 Teltow  
 Tel.: +49 33 28 43 46 - 24  
 Fax: +49 33 28 43 46 - 42  
[v.siodla@codon.de](mailto:v.siodla@codon.de)

### Dr. Thomas Stiefel

biosyn Arzneimittel GmbH  
 Schorndorfer Straße 32  
 70734 Fellbach  
 Tel.: +49 7 11 5 75 32 - 55  
 Fax: +49 7 11 5 75 32 - 99  
[thomas\\_stiefel@biosyn.de](mailto:thomas_stiefel@biosyn.de)

### Dr. Bernd Wegener

B.R.A.H.M.S AG  
 Neuendorfstraße 25  
 16761 Hennigsdorf  
 Tel.: +49 33 02 8 83 - 0  
 Fax: +49 33 02 8 83 - 1 00  
[wegener@aol.com](mailto:wegener@aol.com)

## Ausschuss für Absatzfragen

Mittlerweile müssen sich die Unternehmen mit immer wieder neuen gesundheitspolitischen Eingriffen und dadurch bedingt immer mehr Hürden auseinandersetzen. Auch in 2009 gab es wieder eine Vielzahl von Änderungen, wobei nachstehend nur einige aufgezählt sind.

Die Rahmenbedingungen des Jahres 2009 waren geprägt durch

- Auswirkungen aufgrund von vorherigen Gesundheitsreformen (u. a. das Fehlerkontrollverfahren für die seit 2006 zu entrichtenden Herstellerzwangsabschläge nach § 130a 3b für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel oder neue rechtliche Rahmenbedingungen für Rabattverträge nach dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der GKV (GKV- OrgWG) sowie der Vergaberechtsreform),
- Einführung des Gesundheitsfonds und des Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA),
- Bestätigung der Rechtmäßigkeit des Fremd- und Mehrbesitzverbots,
- zurück gezogene Initiative zum Versandhandelsverbot oder
- Debatten mit Blick auf das Superwahljahr 2009.

Generikarabattverträge sind von den Krankenkassen auszusprechen und es erfolgt die Anwendung von Vergaberecht. Das AOK III Modell dient dabei zunehmend als Referenzmodell für Ausschreibungen. Einige Krankenkassen sind aufgrund der neuen Rechtslage in 2009 eher zögerlich mit dem Abschluss neuer Rabattverträge umgegangen. Die besonders mittelstandsfeindlichen bestehenden und bereits durch das Bundesverwaltungsamt (BVA) gerügten Sortimentsverträge waren weiterhin in Kraft. Bisher bleibt das BVA passiv, aber der BPI hat sich in der Sache auf vielen Ebenen in die Diskussionen und Vorgänge eingebracht. Nachprüfungsmöglichkeiten der Hersteller im Zusammenhang mit Sortimentsverträgen zielten jedoch vielfach ins Leere.

## Rabattverträge

Ungeachtet dessen bleiben Rabattverträge für viele Krankenkassen seit der Einführung des Gesundheitsfonds und Morbi-RSA zur Realisierung von Einsparungen ein wichtiges Steuerungsinstrument.

Von besonderem vertriebsspezifischem Interesse waren hierbei die geplanten Eingriffe in die Vertriebswege durch die Einführung eines Belieferungsanspruchs sowie den Versuch einer Änderung der Arzneimittelpreisverordnung. In enger Abstimmung mit den Mitgliedern des Absatzausschusses erfolgte die Vorbereitung einer Positionierung sowie der Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages. Der BPI lehnte die vorgeschlagenen grundsätzlichen Änderungen insgesamt ab. Im Ergebnis konnte eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) verhindert werden. Allerdings wird der Belieferungsanspruch vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen nunmehr umgesetzt, wobei erreicht werden konnte, dass bestimmte Arzneimittel aus der Lieferpflicht genommen werden. Dennoch erfolgen erneute Eingriffe in die unternehmerische Entscheidungsfreiheit. In der Praxis stellen sich seither eine Vielzahl von Fragen, die teilweise erst durch richterliche Entscheidungen ausgeräumt werden können.

Im Ausschuss erfolgte eine Auseinandersetzung mit der Neuregelung anhand des Beispiels von Kooperationen zwischen Ärzten und Sanitätshäusern, Hilfsmittelherstellern und sonstigen Leistungserbringern. Ausschlaggebend ist hierbei ein Vertrag mit einer Krankenkasse. Darüber hinaus gelten vier Prinzipien, wie das Dokumentations-, das Transparenz-, das Trennungs-, sowie das Äquivalenzprinzip. Ungeachtet dessen sind die geltenden Regelungen, wie das Berufsrecht der Ärzte (Berufsordnungen), wettbewerbsrechtliche Grenzen (Heilmittelwerbegesetz (HWG), Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), Gesetz über Medizinprodukte (MPG)), das Handwerksrecht, Verträge, strafrechtliche Grenzen, Kodizes von Unternehmensvereinigungen wie dem BPI e.V. oder dem Bundesverband für Medizintechnologie e.V. (BVmed) sowie interne Richtlinien von Universitäten, Kliniken und Unternehmen zu beachten.

Die Debatte zeigte auch, dass viele der Punkte der Neuregelung bereits gelebte Praxis darstellen, aber eine regelmäßige Auseinandersetzung mit der Thematik lohnt.

## 15. AMG Novelle, insbesondere §§ 52b (Belieferungspflicht) und 78 AMG (Ände- rung AMPreisV)

## Zuwendungsverbote nach § 128

Aus vertriebsspezifischer Sicht gilt es die verschiedenen Vertriebswege bzw. -kanäle zu beobachten. Deshalb werden bereits seit einiger Zeit im Ausschuss verschiedene Konzepte und Ansätze diskutiert. In diesem Zusammenhang waren Vertreter der easyApotheke (Holding) AG, von AnyCare und der Industrie-Kooperation wie AVIE eingeladen.

## Entwicklungen in der Apothekenlandschaft

Dabei wurden verschiedene Ansätze deutlich, angefangen vom Discount-Apothekenmodell über eine Spezialisierung im Versorgungsmanagement bis hin zu Systempartnerschaften.

Hier wird sich in der Zukunft der Apothekenmarkt weiter verändern, wenngleich in 2009 die nationalstaatliche Regelungshoheit zum Fremd- und Mehrbesitzverbot bestätigt wurde. Auch nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) könnte es jederzeit zu Änderungen kommen. Der deutsche Apothekenmarkt hat sich unter diesen nunmehr klaren Rahmenbedingungen neu sortiert. Aktuell ist zwar keine Kettenbildung erlaubt, aber Franchisesysteme und alternative Konzepte befinden sich in der Erprobung.

Die Arbeit des Ausschusses für Absatzfragen unterstützte erneut in 2009 durch die vielfältige Analyse, aktive Begleitung der Regelung zur 15. AMG-Novelle und Beobachtungen der Rabattverträge die interne Entscheidungsfindung der BPI-Geschäftsstelle und insbesondere die Formulierung von Positionen für den BPI-Vorstand.

## Ausblick

Seit der Bundestagswahl im September 2009 werden vor allem die für 2010 und 2011 geplanten gesundheitspolitischen Reformmaßnahmen der Koalition mit Blick auf vertriebsspezifische Auswirkungen genau beobachtet. Beispielsweise steht die Änderung der Großhandelsmarge erneut auf der Reformagenda und es ergeben sich weitere Ansatzpunkte im Laufe der näheren Zukunft. Es bleibt also spannend und es gilt, sich den Herausforderungen zu stellen.

## Ausschuss Absatzfragen

### Torsten Boethin

(Vorsitzender)  
 ROTTAPHARM/MADAUS GmbH  
 Robert-Koch-Straße 2  
 51674 Wiehl  
 Tel.: +49 22 61 70 04 - 85  
 Fax: +49 22 61 70 04 - 99  
[torsten.boethin@opfermann.com](mailto:torsten.boethin@opfermann.com)

### Ulrich Fricke

(Stellvertretender Vorsitzender)  
 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
 Willmar-Schwabe-Straße 4  
 76227 Karlsruhe  
 Tel.: +49 72 14 0 05 -1 81  
 Fax.: +49 72 14 0 05 -81 81  
[ulrich.fricke@schwabe.de](mailto:ulrich.fricke@schwabe.de)

### Ulrich Alberti

Orion Pharma GmbH  
 Notkestraße 9  
 22607 Hamburg  
 Tel.: +49 40 89 96 89 - 0  
 Fax.: +49 40 89 96 89 - 60  
[ulrich.alberti@orionpharma.com](mailto:ulrich.alberti@orionpharma.com)

### Uwe Ast

Desitin Arzneimittel GmbH  
 Weg beim Jäger 214  
 22335 Hamburg  
 Tel.: +49 40 5 91 01 - 2 01  
 Fax: +49 40 5 91 01 - 4 33  
[ast@desitin.de](mailto:ast@desitin.de)

### Morten L. Brandt

Norgine GmbH  
 Im Schwarzenborn 4  
 35041 Marburg  
 Tel.: +49 64 21 98 52 - 45  
 Fax: +49 64 21 98 52 - 30  
[mbrandt@norgine.com](mailto:mbrandt@norgine.com)

### Carsten Clausen

B. Braun Melsungen AG  
 Carl-Braun-Straße 1  
 34212 Melsungen  
 Tel.: +49 56 61 71 - 48 00  
 Fax: +49 56 61 75 - 48 00  
[carsten.clausen@bbraun.com](mailto:carsten.clausen@bbraun.com)

### Marc A. Deschler

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
 Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
 76532 Baden-Baden  
 Tel.: +49 72 21 5 01 - 1 62  
 Fax: +49 72 21 5 01 - 6 90  
[deschler.marc@heel.de](mailto:deschler.marc@heel.de)

### Diethelm Doll

Dologiet GmbH & Co. KG  
 Otto-von-Guericke-Straße 1  
 53754 Sankt Augustin  
 Tel.: +49 22 41 3 17 - 2 13  
 Fax: +49 22 41 3 17 - 4 30  
[diethelm.doll@dologiet.de](mailto:diethelm.doll@dologiet.de)

### Anton Dotzauer

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
 Herzbergstraße 3  
 61138 Niederdorfelden  
 Tel.: +49 61 01 5 39 -7 50  
 Fax.: +49 61 01 5 39 -7 55  
[a.dotzauer@engelhard-am.de](mailto:a.dotzauer@engelhard-am.de)

### Dr. Hans-Volker Eichler

TAD Pharma GmbH  
 Heinz-Lohmann-Straße 5  
 27472 Cuxhaven  
 Tel.: +49 47 21 6 06 -2 46  
 Fax.: +49 47 21 6 06 -4 25  
[eichler@tad.de](mailto:eichler@tad.de)

### Dr. Jürgen Feuerstein

Guerbet GmbH  
 Otto-Vogler-Straße 11  
 65843 Sulzbach  
 Tel.: +49 61 96 76 20  
 Fax.: +49 61 96 7 26 56  
[juergen.feuerstein@guerbet-group.com](mailto:juergen.feuerstein@guerbet-group.com)

### Thomas Gebauer

Pascoe pharmazeutische Präparate  
 Schiffenberger Weg 55  
 35383 Gießen  
 Tel.: +49 64 17 9 60 - 0  
 Fax.: +49 64 17 9 60 - 1 09  
[thomas.gebauer@pascoe.de](mailto:thomas.gebauer@pascoe.de)

## Ausschuss Absatzfragen

### Dr. Katja Gehrke

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 21  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 21  
[kgehrke@bpi.de](mailto:kgehrke@bpi.de)

### Dr. René Glas-Albrecht

Riemser Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Tel.: +49 3 83 51 76 - 7 92  
Fax: +49 3 83 51 3 08  
[dr.glas-albrecht@riemser.de](mailto:dr.glas-albrecht@riemser.de)

### Jörn Harguth

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Sudbrackstraße 56  
33611 Bielefeld  
Tel.: +49 52 18 8 08 -281  
[joern.harguth@wolff-arzneimittel.de](mailto:joern.harguth@wolff-arzneimittel.de)

### Guido Hauptmann

medphano Arzneimittel GmbH  
Maienbergstraße 10-12  
15562 Rüdersdorf  
Tel.: +49 33 63 87 49 - 23  
Fax.: +49 33 63 87 49 - 47  
[ghauptmann@medphano.de](mailto:ghauptmann@medphano.de)

### Dr. Jan Hillgardt

Celgene GmbH  
Joseph-Wild-Straße 20  
81829 München  
Tel.: +49 89 45 15 190 10  
Fax.: +49 89 45 15 190 19  
[jhillgardt@celgene.com](mailto:jhillgardt@celgene.com)

### Dr. Wolfgang Hoffmann

AWD.pharma GmbH & Co. KG  
Wasastraße 50  
01445 Radebeul  
Tel.: +49 3 51 8 34 - 11 34  
Fax: +49 3 51 8 34 - 11 35  
[wolfgang.hoffmann@awd-pharma.com](mailto:wolfgang.hoffmann@awd-pharma.com)

### Gunter Köller

Repha GmbH Biologische Arzneimittel  
Alt Godshorn 87  
30855 Langenhagen  
Tel.: +49 5 11 7 86 10 - 12  
Fax: +49 5 11 7 86 10 - 35  
[gunter.koeller@repha.de](mailto:gunter.koeller@repha.de)

### Wolfgang Kramer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 86 - 81 26  
Fax: +49 61 72 6 86 - 25 17  
[wolfgang.kramer@fresenius-kabi.com](mailto:wolfgang.kramer@fresenius-kabi.com)

### Roger Legien

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 1 20  
Fax: +49 30 7 20 82 - 2 00  
[rogerlegien@kade.de](mailto:rogerlegien@kade.de)

### Sula Lockl

Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöfer Straße 106  
60389 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 47 8 73 -13  
Fax.: +49 69 47 8 73 -12  
[slockl@hormosan.de](mailto:slockl@hormosan.de)

### Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus  
Heilsbachstraße 24  
53123 Bonn  
Tel.: +49 22 89 46 90 - 4 00  
Fax.: +49 22 89 46 90 - 4 05  
[a.maur@kanzlei-am-aerztehaus.de](mailto:a.maur@kanzlei-am-aerztehaus.de)

### Jens Müller

Medac Gesellschaft  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 3 02  
Fax.: +49 41 03 80 06 - 3 19  
[j.mueller@medac.de](mailto:j.mueller@medac.de)

**Dr. Josef Müller**

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
 Havelstraße 5  
 64295 Darmstadt  
 Tel.: +49 61 51 33 05 - 1 43  
 Fax: +49 61 51 33 05 - 2 24  
[josef.mueller@steigerwald.de](mailto:josef.mueller@steigerwald.de)

**Giuseppe Pinto**

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
 Paul-Ehrlich-Straße 1  
 69181 Leimen  
 Tel.: +49 62 24 5 94 - 2 43  
 Fax: +49 62 24 5 94 - 2 57  
[gpinto@spmsd.com](mailto:gpinto@spmsd.com)

**Dr. Katja Pütter-Ammer**

Medice Arzneimittel  
 Pütter GmbH & Co. KG  
 Kuhloweg 37  
 58638 Iserlohn  
 Tel.: +49 23 71 9 37 - 2 74  
 Fax: +49 23 71 9 37 - 42 74  
[k.puetter@medice.de](mailto:k.puetter@medice.de)

**Christiane Rohde-Kozianka**

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
 Kieler Straße 11  
 25551 Hohenlockstedt  
 Tel.: +49 48 26 59 - 4 01  
 Fax: +49 48 26 59 - 4 09  
[c.rohde-kozianka@pohl-boskamp.de](mailto:c.rohde-kozianka@pohl-boskamp.de)

**Ferdinand Schwartz**

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
 Industriestraße 35  
 66129 Saarbrücken  
 Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 17  
 Fax: +49 68 05 92 92 - 2 22  
[f.schwartz@ursapharm.de](mailto:f.schwartz@ursapharm.de)

**Dr. Stephan Uhlenbrock**

PHARMORE GmbH  
 Gildestraße 75  
 49479 Ibbenbüren  
 Tel.: +49 54 51 96 90 - 9 86  
 Fax: +49 54 51 96 90 - 9 25  
[suhlenbrock@pharmore.de](mailto:suhlenbrock@pharmore.de)

**Frank Wallbrecht**

Novo Nordisk Pharma GmbH  
 Brucknerstraße 1  
 55127 Mainz  
 Tel.: +49 61 31 9 03 - 1 14  
 Fax: +49 61 31 9 03 - 2 22  
[frwa@novonordisk.com](mailto:frwa@novonordisk.com)

## Ausschuss Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

Der Ausschuss Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz des BPI e.V. bearbeitet in vier Mal jährlich stattfindenden Sitzungen in Berlin und Frankfurt/Main wichtige aktuelle Themen im Bereich der Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz auf nationaler, europäischer sowie internationaler Ebene. Ziel ist, aktiv an den nationalen und europäischen Diskussionen teilzunehmen, um sich frühzeitig in Gesetzgebungsverfahren einbringen zu können und sinnvolle Interpretationen neuer gesetzlicher Regelungen unter Berücksichtigung der besonderen Probleme mittelständisch strukturiert

er Firmen zu erreichen. Des Weiteren werden mit den Mitgliedsfirmen praktische Lösungsmöglichkeiten für vorhandene Anforderungen und Fragestellungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit erarbeitet.

Der Ausschuss hatte dabei im vergangenen Geschäftsjahr folgende Themenschwerpunkte:

Ein Schwerpunkt der Ausschussarbeit war die weitere Begleitung der im Dezember 2008 erstmals von der Europäischen Kommission veröffentlichten drei Gesetzesentwürfe, dem „Pharmaceutical Package“, speziell der Änderungen der EU-Gesetzgebung im Bereich der Pharmakovigilanz.

Im Mittelpunkt dieses Gesetzesentwurfs, in dem sich der BPI seit 2008 durch umfangreiche Stellungnahmen einbringen konnte, stehen eine klarere Verteilung der Aufgaben und Zuständigkeiten für die Hauptverantwortlichen in der Pharmakovigilanz in Industrie und Behörden, eine Vereinfachung der Meldepflichten, die Einführung eines Risk-Management-Plans für jedes neue Arzneimittel und schließlich die Durchführung belastbarer Studien über die Sicherheit von Arzneimitteln z. B. sogenannte „Post-Authorisation-Safety-Studies“. Über ein noch zu schaffendes Webportal sollen in den Mitgliedstaaten sehr viel mehr Informationen als bisher öffentlich zugänglich sein, so z. B. die Bewertungsberichte aus Periodic Safety Update Reports (PSURs), Risk Management Pläne (RMP) oder zusammenfassende Bewertungsberichte des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) zu einzelnen Arzneimitteln oder Wirkstoffen (EPARs).

## Regularien zur Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz (national / europäisch / international)

Ein relativ neues Thema ist die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Durch Einwirken des BPI ist es im vergangenen Geschäftsjahr gelungen, die Industrie an den Aktivitäten der nationalen Koordinierungsgruppe für den Aktionsplan AMTS des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) zu beteiligen. Die Verbände haben dadurch die Möglichkeit, regelmäßig zu industriebezogenen Themen des Maßnahmenkatalogs des Aktionsplans Stellung zu nehmen und sich aktiv einzubringen.

Ein weiterer Schwerpunkt der Ausschussarbeit war die Umsetzung der Änderungen der 15. AMG-Novelle, in der sich zahlreiche Neuregelungen finden, die u. a. die Meldeverpflichtungen aus klinischen Studien und die Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten betreffen.

Die immer häufiger eingeleiteten europäischen und nationalen Risikoverfahren sind ein weiterer Schwerpunkt des Ausschusses. Die wichtigste Maßnahme zur Risikoabwehr ist in Deutschland das Stufenplanverfahren nach § 63 Arzneimittelgesetz (AMG). Auf EU-Ebene existiert das „Verfahren zur Aussetzung oder Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen“ gemäß Artikel 31 bzw. 36 der Richtlinie 2001/83/EG. Als Beispiele sind hier sowohl das europäische Referral zu Valproat sowie das inzwischen internationale Risikoverfahren zu Bufexamac zu nennen, bei denen der BPI die betroffenen Firmen unterstützen konnte. Da diese Verfahren immer nur die jeweiligen Zulassungsinhaber betreffen, wurden für jedes Verfahren spezielle ad-hoc-Arbeitsgruppen einberufen.

## Maßnahmen zur Risikoabwehr

Auffallend war die Häufung der sogenannten „Class Reviews“, bei denen die Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) Arzneimittel aus einer Wirkstoff-Gruppe und teilweise auch Kombinationsprodukte aus diesen Wirkstoffen bewertet (z. B. alle Anti-Epileptika oder ganz aktuell alle Statine).

Die Auswirkungen der Anwendung eines Arzneimittels in der breiten Bevölkerung und damit auch die Nutzen-Risikobewertung ist Gegenstand der Pharmakoepidemiologie. Sie gilt gemeinhin als Grundlagenwissenschaft der Arzneimittelsicherheit. Ziel ist, kausale Zusammenhänge zwischen Exposition und Wirkung zu erkennen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen möglichst prophylaktisch auszuschließen sowie den therapeutischen Nutzen zu erhöhen. Hier kooperiert der Ausschuss mit der Arbeitsgruppe Pharmakoepidemiologie des Bremer Instituts für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS), an der zwei Mitglieder des Ausschusses regelmäßig teilnehmen.

## Pharmakoepidemiologie

In diesem Kontext konnte sich der BPI mit einer Stellungnahme zum „Code of Conduct and the Checklist of Methodological Research Standards“ des „European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP)“ für die Durchführung von Studien zur Arzneimittelsicherheit in die europäische Diskussion einbringen.

In enger Kooperation mit der BPI-Service GmbH stellt der BPI seit dem 1. Januar 2007 mit der BPI-Datenbank Pheda (Pharmakovigilanz-E2B-konforme-Datenbank) allen interessierten pharmazeutischen Unternehmern mit einer Zulassung in Deutschland oder Österreich (d. h. auch Nicht-BPI-Mitgliedern) eine gemeinsam nutzbare kostengünstige Lösung für die auf nationaler Ebene seit 2005 mit der 14. AMG-Novelle bestehende Verpflichtung zur elektronischen Einreichung von Nebenwirkungsmeldungen zur Verfügung. Die Datenbank ist inzwischen außer bei der EMA und den deutschen sowie österreichischen Behörden (BfArM, PEI, AGES) bei vielen weiteren Behörden registriert (u. a. Dänemark, Finnland, Schweden, Niederlande, Polen, Ungarn, Litauen). In diesem Zusammenhang bietet der BPI auch eine MedDRA-Gruppenlizenz an, die eine gegenüber der Einzellizenz kostengünstige Nutzung der Kodiersprache MedDRA ermöglicht.

Durch die seit vielen Jahren gute Kooperation mit dem österreichischen Pharmaverband PHARMIG sind auch viele österreichische Firmen unter den inzwischen mehr als 60 Nutzern der Datenbank.

Seit Anfang Januar 2010 stellt die BPI-Arbeitsgruppe SOP in Kooperation mit der BPI Service GmbH allen interessierten Mitgliedsfirmen fünf weitere SOPs (Standard Operating Procedures) für den Bereich der Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz zum kostenlosen Download über das BPI-Membernet zur Verfügung.

Bereits seit 2009 können die BPI-Mitgliedsfirmen diverse Arbeitsmaterialien auf der Membernet-Teamsite der BPI-Arbeitsgruppe SOP als Grundlage für die Erstellung firmeneigener SOPs nutzen.

Ein Mustervertrag zur Erstellung von Safety Agreements im Zusammenhang mit der Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems in Unternehmen (detailed description of the pharmacovigilance system, DDSP) wird in 2010 das Angebot noch ergänzen.

**Elektronische Meldung von Nebenwirkungen nach der Zulassung und im Rahmen klinischer Studien.**

**Kostenlose SOPs für die Arzneimittelsicherheit**

## Ausschuss Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

### Dr. Rainer Schmeidl

(Vorsitzende)

Biotest AG

Landsteiner Straße 3–5

63303 Dreieich

Tel.: +49 61 03 8 01 - 98 35

Fax: +49 61 03 8 01 - 8 54

[rainer\\_schmeidl@biotest.de](mailto:rainer_schmeidl@biotest.de)

### Kirsten Jost

(Stellvertretende Vorsitzende)

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Tel.: +49 40 5 91 01 - 3 25

[jost@desitin.de](mailto:jost@desitin.de)

### Dr. Evelyn Zilch

(Stellvertretende Vorsitzende)

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Tel.: +49 89 3 17 01 - 145

Fax: +49 89 3 17 01 - 130

[evelyn\\_zilch@baxter.com](mailto:evelyn_zilch@baxter.com)

### Dr. Ulrike Achenbach

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel.: +49 70 31 62 04 - 41

Fax: +49 70 31 62 04 - 32

[ulrike.achenbach@woerwagpharma.de](mailto:ulrike.achenbach@woerwagpharma.de)

### Dr. Frank-Ulrich Bauer

PHARMORE GmbH

Gildestraße 75

49479 Ibbenbüren

Tel.: +49 77 61 57 - 6 43

Fax: +49 77 61 57 - 1 85

[fbauer@pharmore.de](mailto:fbauer@pharmore.de)

### Dr. Simone Breitkopf

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 14

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 14

[sbreitkopf@bpi.de](mailto:sbreitkopf@bpi.de)

### Dr. Markus Dehnhardt

Kohne Pharma GmbH, Haan

Schallbruch 1

42781 Haan

Tel.: +49 21 29 53 01 - 5 82

Fax.: +49 21 29 53 01 - 10

[m.dehnhardt@kohne-pharma.de](mailto:m.dehnhardt@kohne-pharma.de)

### Ursula Düme

Medice Arzneimittel

Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Tel.: +49 23 71 93 73 - 02

Fax: +49 23 71 93 73 - 60

[u.dueme@medice.de](mailto:u.dueme@medice.de)

### Martina Ehmen

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Straße 11

25551 Hohenlockstedt

Tel.: +49 48 26 5 93 - 80

Fax: +49 48 26 5 93 - 77

[m.ehmen@pohl-boskamp.de](mailto:m.ehmen@pohl-boskamp.de)

### Dr. Anke Freitag

Guerbet GmbH, Sulzbach

Otto-Volger-Str. 11

65843 Sulzbach

Tel.: +49 61 96 7 62 - 16

Fax.: +49 61 96 7 39 34

[anke.freitag@guerbet-group.com](mailto:anke.freitag@guerbet-group.com)

### Dr. Matthias Gammelin

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Tel.: +49 61 51 33 05 - 194

Fax: +49 61 51 33 05 - 479

[gammelin@steigerwald.de](mailto:gammelin@steigerwald.de)

### Dr. Manuela Geidl

Bionorica AG

Kerschensteinerstraße 11–15

92318 Neumarkt

Tel.: +49 91 81 2 31 - 1 18

Fax: +49 91 81 2 31 - 61 18

[manuela.geidl@bionorica.de](mailto:manuela.geidl@bionorica.de)

## Ausschuss Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

### Dorothea Groß

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße 35  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 31  
Fax: +49 68 05 92 92 - 87  
[d.gross@ursapharm.de](mailto:d.gross@ursapharm.de)

### Dr. Claus Günther

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 2 51  
Fax: +49 30 7 20 82 - 2 70  
[clausguenther@kade.de](mailto:clausguenther@kade.de)

### Dr. Winfried Hamperl

Phytolab GmbH & Co. KG  
Dutendorfer Straße 5–7  
91487 Vestenbergsgreuth  
Tel.: +49 91 63 88 - 6 43  
Fax.: +49 91 63 88 - 3 49  
[winfried.hamperl@phytolab.de](mailto:winfried.hamperl@phytolab.de)

### Armin Hilpert

Deutsche Homöopathie-Union DHU  
Ottostraße 24  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 3 17  
Fax.: +49 7 21 40 93 - 83 17  
[armin.hilpert@dhu.de](mailto:armin.hilpert@dhu.de)

### Dr. Heinz Hoffmann

Intersan GmbH  
Einsteinstraße 30  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 72 43 1 84 - 22  
Fax: +49 72 43 1 84 - 75  
[heinz.hoffmann@ipsen.com](mailto:heinz.hoffmann@ipsen.com)

### Dr. Phillip Hofmann

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Borkenberg 14  
61440 Oberursel  
Tel.: +49 61 72 6 86 - 45 20  
Fax.: +49 61 72 6 86 - 45 05  
[philipp.hofmann@fresenius-kabi.com](mailto:philipp.hofmann@fresenius-kabi.com)

### Dr. Ulrike Isele

Alcon Pharma GmbH  
Blankreutestraße 1  
79108 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 13 04 - 3 18  
Fax: +49 7 61 13 04 - 3 40  
[ulrike.isele@alconlabs.com](mailto:ulrike.isele@alconlabs.com)

### Dr. Marco Junginger

B. Braun Melsungen AG, Melsungen  
Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
Tel.: +49 56 61 71-13 97  
Fax.: +49 56 61 75-13 97  
[marco.junginger@bbraun.com](mailto:marco.junginger@bbraun.com)

### Dr. Stephan Köhler

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 5 73  
Fax: +49 7 21 40 05 - 3 33  
[stephan.koehler@schwabe.de](mailto:stephan.koehler@schwabe.de)

### Dr. Thomas Marschang

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Tel.: +49 61 31 90 31 13  
Fax.: +49 61 31 90 32 39  
[ThMa@novonordisk.com](mailto:ThMa@novonordisk.com)

### Dr. Andrea Maulwurf

Glenwood GmbH  
Riedener Weg 23  
82319 Starnberg  
Tel.: +49 81 51 82 19  
Fax.: +49 81 51 8 95 16  
[andrea.maulwurf@glenwood.de](mailto:andrea.maulwurf@glenwood.de)

### Dr. Axel Nolting

YES Pharmaceutical Development  
Bahnstraße 42–46  
61381 Friedrichsdorf  
[a.nolting@yes-services.eu](mailto:a.nolting@yes-services.eu)

## Ausschuss Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

### Dr. Joachim Otto

Chemische Fabrik  
 Kreussler & Co. GmbH  
 Rheingaustraße 87–93  
 65203 Wiesbaden  
 Tel.: +49 6 11 92 71 - 1 26  
 Fax: +49 6 11 92 71 - 1 11  
[joachim.otto@kreussler.de](mailto:joachim.otto@kreussler.de)

### Dr. Michael Pollich

Pharm-Allergan GmbH, Ettlingen  
 Pforzheimer Straße 160  
 76275 Ettlingen  
 Tel.: +49 72 43 5 01- 5 32  
 Fax.: +49 72 43 5 01- 5 13  
[pollich\\_michael@allergan.com](mailto:pollich_michael@allergan.com)

### Dr. Goswin Reuschenbach

Aeterna Zentaris GmbH  
 Weismüllerstraße 50  
 60314 Frankfurt  
 Tel.: +49 69 4 26 02 - 34 24  
 Fax.: +49 69 4 26 02 - 34 04  
[greuschenbach@aezsinc.com](mailto:greuschenbach@aezsinc.com)

### Natascha Rippe

Celgene GmbH  
 Joseph-Wild-Straße 20  
 81829 München  
 Tel.: +49 89 4 51 51 93 60  
 Fax.: +49 89 4 51 51 90 23  
[nrippel@celgene.com](mailto:nrippel@celgene.com)

### Dr. Holger Maria Rohde

PharmaLex GmbH  
 Joseph-Meyer-Straße 13–15  
 68167 Mannheim  
 Tel.: +49 6 21 18 15 38 - 1 71  
 Fax.: +49 6 21 18 15 38 - 20  
[holger-maria.rohde@pharmalex.com](mailto:holger-maria.rohde@pharmalex.com)

### Dr. Birgit Römpf

Pascoe pharmazeutische Präparate  
 Schiffenberger Weg 55  
 35383 Gießen  
 Tel.: +49 6 41 79 60 - 9 52  
 Fax.: +49 6 41 55 59 52  
[birgit.roempp@pascoe.de](mailto:birgit.roempp@pascoe.de)

### Dr. Carla Schoenmakers

Sanofi Pasteur MSD  
 Paul-Ehrlich-Straße 1  
 69181 Leimen  
 Tel.: +49 62 24 59 43 20  
 Fax.: +49 62 24 5 94 43 51  
[cschoenmakers@spmsd.com](mailto:cschoenmakers@spmsd.com)

### Dr. Rudolf Schosser

medconpharm GmbH  
 Wiesenstraße 18  
 65843 Sulzbach  
 Tel.: +49 61 96 76 19 13 - 11  
 Fax: +49 61 96 76 19 13 - 19  
[Rudolf.Schosser@medconpharm.com](mailto:Rudolf.Schosser@medconpharm.com)

### Dr. Ricardo Seminario

Bracco Imaging Deutschland  
 Max-Stromeyer-Straße 116  
 78467 Konstanz  
 Tel.: +49 75 31 36 31-2 22  
 Fax.: +49 75 31 36 31-2 52  
[ricardo.seminario@bracco.com](mailto:ricardo.seminario@bracco.com)

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
 Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Dr. Ulrike Sobeck

WALA-Heilmittel GmbH  
 Dorfstraße 1  
 73087 Bad Boll/Eckwälden  
 Tel.: +49 71 64 9 30 - 69 69  
 Fax: +49 71 64 9 30 - 69 89  
[ulrike.sobeck@wala.de](mailto:ulrike.sobeck@wala.de)

### Andrea Striebel

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
 Dr.- Reckeweg-Straße 2–4  
 76532 Baden-Baden  
 Tel.: +49 72 21 5 01 - 1 48  
 Fax.: +49 72 21 5 01 - 30 99  
[striebel.andrea@heel.de](mailto:striebel.andrea@heel.de)

**Petra Vormfenne**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Tel.: +49 5 21 88 08 - 4 86

Fax.: +49 5 21 88 08 - 4 74

[petra.vormfenne@wolff-arzneimittel.de](mailto:petra.vormfenne@wolff-arzneimittel.de)

**Dr. Mechthild Waldeyer**

Medac Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstraße 6

22880 Wedel

Tel.: +49 41 03 80 06 - 4 43

Fax: +49 41 03 80 06 - 4 66

[m.waldeyer@medac.de](mailto:m.waldeyer@medac.de)

**Dr. Regina Walter**

Riemser Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

Tel.: +49 3 83 51 76 - 6 76

Fax: +49 3 83 51 76 - 48

[dr.walter@riemser.de](mailto:dr.walter@riemser.de)

**Dr. Astrid Waskowiak**

Norgine GmbH, Marburg

Im Schwarzenborn 4

35041 Marburg

Tel.: +49 64 21 98 52-0

Fax.: +49 64 21 98 52 - 59

[awaskowiak@norgine.com](mailto:awaskowiak@norgine.com)

**Dr. Ingo Weide**

Ferring Arzneimittel GmbH

Fabrikstraße 7

24103 Kiel

Tel.: +49 431 58 52 - 1 80

Fax: +49 431 58 52 - 72

[ingo.weide@ferring.com](mailto:ingo.weide@ferring.com)

## Ausschuss G-BA / IQWiG

Aufgrund der Bundestagswahlen im Herbst 2009 sowie der sich anschließenden Regierungsneubildung lag der Schwerpunkt der Arbeit des Ausschusses G-BA/IQWiG im Berichtszeitraum auf der Erarbeitung von Konzepten und Positionen für eine Verbesserung der Erstattungssituation für Arzneimittel im System der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der G-BA trifft nicht nur fachmedizinische Entscheidungen, sondern er entscheidet insgesamt über die „zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten“ (§ 92 Abs. 1, S. 1, Hs. 1 SGB V). Dies beinhaltet regelmäßig auch ökonomische und politische Zweckmäßigkeits- und Präferenzentscheidungen. Diese Entscheidungen reichen über medizinische Fachfragen weit hinaus. Daher sind an die Entscheidungen des G-BA höchste Anforderungen an die gesellschaftliche Legitimation anzulegen.

## Vorschläge für eine neue Struktur des Gemeinsamen Bundesausschusses

In konsequenter Fortführung der bislang vertretenen Forderungen für mehr Transparenz und faire Beteiligung der pharmazeutischen Industrie bei Entscheidungen des G-BA zur Arzneimittelversorgung hat der Ausschuss federführend in dem Positionspapier „Transparente und gesellschaftlich legitimierte Wertentscheidungen – JETZT“ folgende Vorschläge für eine neue Struktur des G-BA unterbreitet:

### 1. Verstärkung der gesellschaftlichen Legitimation des G-BA durch

- Berufung neutraler Mitglieder durch den Bundestag,
- faire Stimmrechtsverteilung, auch für die Vertretung der real von der Krankheit Betroffenen oder deren Vertreter,
- rechtsstaatliche Kontrolle mittels einer Fachaufsicht des BMG,
- die Vorgabe, dass ehemalige Mitarbeiter der bereits im G-BA vertretenen Trägerorganisationen kein Patientenmandat ausüben dürfen.

### 2. Beteiligungsrechte der Industrie bei jeder Arzneimittelbewertung und bereits auch im Vorfeld (Scoping)

### 3. Transparenz

- bereits im Stellungnahmeverfahren durch umfassende Beschlussbegründung,
- in der Gremienbesetzung und -arbeit des G-BA durch Bekanntgabe der Gremienmitglieder und der Beratungsunterlagen, insbesondere in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen.

#### 4. Pluralistische Entscheidungsfindung durch

- vollinhaltliche Prüfungspflicht des G-BA für in Auftrag gegebene Therapiebewertungen,
- Implementierung eines wissenschaftlichen Beirats für Arzneimittelbewertungen aus dem Kreis der wissenschaftlichen Fachgesellschaften unter Berücksichtigung der therapeutischen Vielfalt.

#### 5. Einführung eines Appellationsverfahrens

- Errichtung einer wissenschaftlichen Schiedskommission

Darüber hinaus wurde im Ausschuss federführend ein Konzept für die Ausgestaltung des in den „Eckpunkten der Bundesregierung für die Umsetzung des Koalitionsvertrags für die Arzneimittelversorgung“ angekündigten Frühbewertungsverfahrens für Arzneimittel erarbeitet. Danach soll der G-BA anhand des Ergebnisses der Frühbewertung über die Zuordnung zu einem Vergütungssystem ab dem zweiten Jahr nach Markteinführung eines Arzneimittels entscheiden (Verhandlungsverfahren oder Festbetragssystem).

## Verfahrenskonzeption zur Frühbewertung des sozialrechtlichen Arzneimittelnutzens

Die Ausgestaltungsvorschläge enthalten insbesondere folgende Kernpunkte:

1. Keine Beschränkung der Frühbewertung auf patentgeschützte Arzneimittel – auch verschreibungspflichtige Weiterentwicklungen an bekannten Stoffen müssen dem Frühbewertungsverfahren zugänglich sein, wenn der Hersteller dies wünscht.
2. Akzeptanz der begrenzten Möglichkeiten einer Frühbewertung und damit einhergehender Entscheidungsunsicherheit infolge der regelmäßig begrenzten Datengrundlage bei der Markteinführung.
3. Implementierung vielfältiger Innovationskriterien.
4. Einführung einer Erheblichkeitsschwelle für die Belastung des GKV-Budgets als Kriterium für Verhandlungspflichten und die Pflicht zur Durchführung weiterer Studien bei Arzneimitteln mit „Zusatz“nutzen.
5. Überprüfung der Entscheidung des G-BA bezüglich der Anerkennung eines „Zusatz“nutzens aufgrund des Ergebnisses der Frühbewertung durch eine Schiedskommission.
6. Dem Hersteller muss das Recht eingeräumt werden, bei Vorliegen neuer Evidenz jederzeit kurzfristig eine Neubewertung durch Einreichung eines Neubewertungsdossiers zu initiieren (Revisionsrecht).
7. Den Herstellern muss – ggf. im Rahmen einer Übergangsregelung – ausreichend Zeit eingeräumt werden, um das notwendige Dossier für das Frühbewertungsverfahren zu erstellen.

Die Ausschussarbeit für das zweite Halbjahr 2010 wird stark durch die angekündigte Strukturreform des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung geprägt sein. Des Weiteren ergibt sich Handlungsbedarf für bestehende Regulierungsinstrumente wie Me-Too-Listen und Hausarztverträge aufgrund neuerer Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zur EU-Transparenzrichtlinie. Danach sind nationale Gesundheitsbehörden, die eine Regelung finanzieller Anreize für die Verschreibung bestimmter bezeichneter Arzneimittel erlassen, insbesondere verpflichtet, diese Regelung öffentlich zu machen und den Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Pharmaindustrie die Bewertungen zur Verfügung zu stellen, anhand derer die therapeutische Gleichwertigkeit der verfügbaren Wirkstoffe, die zu der unter diese Regelung fallenden therapeutischen Klasse gehören, festgestellt wird, um die praktische Wirksamkeit der EU-Transparenzrichtlinie zu gewährleisten (EuGH, Urt. v. 22.04.2010, Rs C-62/09).

Ein weiteres wichtiges Thema, insbesondere für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, wird die Überarbeitung der sogenannten OTC-Erstattungsliste des G-BA sein. Hierzu wurde der G-BA durch Urteil des Landessozialgericht NRW vom 11.11.2009, Az. L 11 KA 101/06 angehalten, da die derzeitige Regelung in Bezug auf die Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie als nicht gesetzeskonform beurteilt wurde.

## Ausblick

## Ausschuss G-BA/IQWiG

### Dr. Markus Frick

(Vorsitzender)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Potsdamer Straße 10  
10785 Berlin  
Tel.: +49 30 25 75 - 27 66  
Fax: +49 30 25 75 - 26 39  
[markus.frick@sanofi-aventis.com](mailto:markus.frick@sanofi-aventis.com)

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

(Stellvertretende Vorsitzende)

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Karlheinz Adler

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Tel.: +49 40 72 70 4 - 3 70  
Fax: +49 40 72 70 4 - 4 21  
[karlheinz.adler@hermal.de](mailto:karlheinz.adler@hermal.de)

### Volker Bahr

Medac Gesellschaft  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 5 58  
Fax.: +49 41 03 80 06 - 3 19  
[v.bahr@medac.de](mailto:v.bahr@medac.de)

### Dr. Simone Breitkopf

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 14  
Fax.: +49 30 2 79 09 - 3 14  
[sbreitkopf@bpi.de](mailto:sbreitkopf@bpi.de)

### Claus Burgardt

Anwaltskanzlei Sträter  
Kronprinzenstraße 20  
53173 Bonn  
Tel.: +49 2 28 9 34 54 - 0  
Fax: +49 2 28 9 34 54 - 54  
[burgardt@kanzleistraeter.de](mailto:burgardt@kanzleistraeter.de)

### Dr. Martin Burkart

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 7 17  
Fax.: +49 7 21 40 05 - 87 17  
[martin.burkart@schwabe.de](mailto:martin.burkart@schwabe.de)

### Henning Fahrenkamp

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 02  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 02  
[hfahrenkamp@bpi.de](mailto:hfahrenkamp@bpi.de)

### Carsten Fricke

Orion Pharma GmbH  
Notkestraße 9  
22607 Hamburg  
Tel.: +49 40 89 96 89 - 163  
[carsten.fricke@orionpharma.com](mailto:carsten.fricke@orionpharma.com)

### Wolfgang Garbaciok

Chibret Pharmazeutische GmbH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Tel.: +49 89 45 61 - 16 42  
Fax.: +49 89 45 61 - 11 37  
[wolfgang\\_garbaciok@msd.de](mailto:wolfgang_garbaciok@msd.de)

### Jürgen Geier

Servier Deutschland GmbH  
Elsenheimerstraße 53  
80687 München  
Tel.: +49 89 5 70 95 - 1 27  
Fax: +49 89 5 70 95 - 1 26  
[juergen.geier@de.netgrs.com](mailto:juergen.geier@de.netgrs.com)

### Dr. Herbert Göpfert

Riemser Arzneimittel AG  
Mendelstraße 11  
48149 Münster  
Tel.: +49 3 83 51 76 - 7 80  
Fax.: +49 54 51 96 90 - 9 25  
[dr.goepfert@riemser.de](mailto:dr.goepfert@riemser.de)

## Ausschuss G-BA/IQWiG

### Christine Lietz

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 27 90 9 - 1 05  
Fax: +49 30 27 90 9 - 3 05  
[clietz@bpi.de](mailto:clietz@bpi.de)

### Dr. Gerhard Nitz

Dierks & Bohle  
Walter-Benjamin-Platz 6  
10629 Berlin  
Tel.: +49 30 32 77 87 - 0  
Fax: +49 30 32 77 87 - 77  
[nitz@db-law.de](mailto:nitz@db-law.de)

### Dr. Dieter L. Russmann

Parexel International GmbH  
Karthäuserstraße 47  
79102 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 28 28 0 - 16  
Fax: +49 7 61 28 28 0 - 81  
[dieter.russmann@parexel.com](mailto:dieter.russmann@parexel.com)

### Herr Michael Schröder

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel.: +49 48 26 59 - 2 78  
Fax: +49 48 26 59 - 2 99  
[m.schroeder@pohl-boskamp.de](mailto:m.schroeder@pohl-boskamp.de)

### Dr. Gabriela Soskuty

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Tel.: +49 56 61 71 - 40 05  
Fax: +49 56 61 75 - 40 05  
[gabriela.soskuty@bbraun.com](mailto:gabriela.soskuty@bbraun.com)

### Sonja Walther

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
[walther@desitin.de](mailto:walther@desitin.de)

### Herbert Wartensleben

Anwaltskanzlei Wartensleben  
Gut Gedau 1  
52223 Stolberg  
Tel.: +49 24 02 8 - 11 22  
Fax: +49 24 02 8 - 27 32  
[herbert.wartensleben@t-online.de](mailto:herbert.wartensleben@t-online.de)

### Maria E. Wiedemann

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 3-4  
85716 Unterschleißheim  
Tel.: +49 89 3 17 01 - 4 86  
Fax: +49 89 3 17 01 - 5 87  
[maria\\_wiedemann@baxter.com](mailto:maria_wiedemann@baxter.com)

## Ausschuss Gesundheitspolitik und Kommunikation

### Gremienarbeit im Zeichen der Bundestagswahl

Das gesundheitspolitische Geschehen im Berichtsjahr war bestimmt durch die Bundestagswahl im Herbst 2009. Der Ausschuss positionierte sich zu aktuellen politischen Themen und gab entsprechende Empfehlungen an den Vorstand. Der Ausschuss legte damit die Basis für die politische Meinungsbildung und stieß mehrere Aktivitäten an. Die Aktivitäten orientierten sich eng an den politischen Prozessen im zeitlichen Umfeld der Bundestagswahl:

#### 1. „BPI-Positionen für ein zukunftsfähiges und faires Gesundheitssystem“

Mit diesem „Wahlprogramm“ der pharmazeutischen Industrie wies der BPI noch vor Beginn des Wahlkampfes auf wichtige gesundheitspolitische Forderungen hin.

#### 2. „Wahlprüfsteine der pharmazeutischen Industrie“

Zu Beginn des Wahlkampfes wandte sich der BPI mit zehn Fragen zur Wahl an die Parteien. Damit wurde zu wichtigen Themen wie beispielsweise der von der Industrie geforderten steuerlichen Förderung von Forschung und Entwicklung die Haltung der Parteien eingeholt.

#### 3. Analysen zu „Aktuelle Situation des Generikamarktes“ sowie „Regulierungen im Arzneimittelmarkt“

Im Vorfeld der Koalitionsverhandlungen stand der BPI den Parteien mit seiner Branchenexpertise zur Verfügung. Hierzu wurden aktuelle Analysen aus Sicht der Industrie verfasst.

#### 4. „Reformbedarf in der Arzneimittelpolitik“

Unter diesem Titel versuchte der BPI, zwei zentrale Forderungen in die laufenden Koalitionsverhandlungen einzubringen.

#### 5. „Dezentral wo möglich, zentral wo nötig – Modell der pharmazeutischen Industrie zur Preisbildung von patentgeschützten Arzneimitteln“

Der Vorstand hatte das vom Ausschuss entwickelte Reformkonzept aufgenommen, weiterentwickelt und veröffentlicht. Der BPI legte damit frühzeitig einen Vorschlag der Industrie zur Umsetzung der Koalitionsvereinbarung vor.

In regelmäßigen Sitzungen diskutierte der Ausschuss tagesaktuelle Probleme pharmazeutischer Unternehmen.

Hierbei wurden exemplarisch folgende Missstände erörtert:

- Ruinöser Preiswettbewerb bei Generika (Ausschreibungen / Zuzahlungsbefreiung),
- mangelnder Kartell- und Wettbewerbsschutz (z. B. AOK-Kartell bei Ausschreibungen),

## Faire Marktordnung gefordert

- intransparenter Zugang zum Markt der GKV (Entscheidungen des G-BA),
- beschränkte Möglichkeiten zur Beteiligung an besonderen Versorgungsformen,
- Werbe- und Informationsverbot für pharmazeutische Unternehmer,
- volle Umsatzbesteuerung.

In einer ordnungspolitischen Gesamtschau dieser Missstände kam der Ausschuss zu dem Ergebnis: Der Arzneimittelmarkt ist aus den Fugen geraten und benötigt eine neue, gerechtere Marktordnung. Auf Grundlage dieser aktuellen Analyse setzt sich der BPI für eine faire Marktordnung ein, mit der den pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland eine dauerhafte Teilhabe an Wettbewerb und Gesundheitsversorgung ermöglicht wird.

In den Berichtszeitraum fielen mehrere Vorstöße der Kostenträger, therapeutische Kriterien im Rahmen von Kostensenkungsmaßnahmen zu missachten. So erklärten beispielsweise einige Krankenkassen die Kriterien für die Austauschfähigkeit von Arzneimitteln (aut idem) plötzlich für obsolet und verlangten von den Apothekern, rabattierte Präparate auch ohne entsprechende Zulassung abzugeben. Zusätzlich unternahmen die Spitzenverbände der Kassenärzte (KBV) und der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) einen Angriff auf die ärztliche Freiheit. Sie schlugen vor, starre Quoten für die Verordnung von bestimmten Wirkstoffen und Darreichungsformen zur Grundlage von Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu machen. Der Ausschuss diskutierte diese Entwicklungen sehr kritisch und regte fachliche wie öffentlichkeitswirksame Maßnahmen an. Der BPI wandte sich daraufhin schriftlich an die Vorstandsvorsitzenden der AOKs, an die Vorsitzenden der Kassenärztlichen Vereinigungen, an den Vorsitzenden des Apothekerverbandes sowie mit einem offenen Brief des BPI-Vorsitzenden an alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in Deutschland.

Der Ausschuss wird die Pläne der schwarz-gelben Bundesregierung zu einer Reform des Arzneimittelmarktes weiterhin aktiv begleiten und hierzu das Gespräch mit politischen Meinungsbildnern suchen.

## Medizin vor Kostensteuerung

## Ausblick

## Ausschuss Gesundheitspolitik und Kommunikation

### Maria E. Wiedemann

(Vorsitzende)  
Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 3–4  
85701 Unterschleißheim  
Tel.: +49 89 3 17 01 - 4 86  
Fax: +49 89 3 17 01 - 5 87  
[maria\\_wiedemann@baxter.com](mailto:maria_wiedemann@baxter.com)

### Karlheinz Adler

(Stellvertretender Vorsitzender)  
Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Tel.: +49 40 72 70 4 - 3 70  
Fax: +49 40 72 70 4 - 4 21  
[karlheinz.adler@hermal.de](mailto:karlheinz.adler@hermal.de)

### Christian Altschuh

Chibret Pharmazeutische GmbH  
Lindenplatz 1  
85440 Haar  
Tel.: +49 89 45 61 - 14 70  
Fax.: +49 89 45 61 - 28 14 70  
[christian\\_altschuh@msd.de](mailto:christian_altschuh@msd.de)

### Dr. Dr. Richard Ammer

Medice Arzneimittel  
Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Tel.: +49 23 71 9 37 - 1 54  
Fax: +49 23 71 9 37 - 42 38  
[r.ammer@medice.de](mailto:r.ammer@medice.de)

### Morten L. Brandt

Norgine GmbH  
Im Schwarzenborn 4  
35041 Marburg  
Tel.: +49 64 21 98 52 - 45  
Fax: +49 64 21 98 52 - 30  
[mbrandt@norgine.com](mailto:mbrandt@norgine.com)

### Markus Drees

Medac Gesellschaft für klinische Spezial-  
präparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 4 03  
Fax.: +49 41 03 80 06 - 4 18  
[m.drees@medac.de](mailto:m.drees@medac.de)

### Dr. Sibille Engels

Ferring Arzneimittel GmbH  
Fabrikstraße 7  
24103 Kiel  
Tel.: +49 4 31 58 52 - 1 84  
Fax: +49 4 31 58 52 - 34  
[sibille.engels@ferring.de](mailto:sibille.engels@ferring.de)

### Magnus Fischer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 86 82 - 48  
Fax: +49 61 72 6 86 82 - 47  
[magnus.fischer@fresenius-kabi.com](mailto:magnus.fischer@fresenius-kabi.com)

### Dr. Michael Flegel

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 08  
Fax: +49 68 05 92 92 - 2 22  
[m.flegel@ursapharm.de](mailto:m.flegel@ursapharm.de)

### Alexander Fröhlich

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Tel.: +49 40 5 91 01 - 4 01  
Fax: +49 40 5 91 01 - 4 00  
[froehlich@desitin.de](mailto:froehlich@desitin.de)

### Thomas Gauch

Asche Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg  
Tel.: +49 40 8 97 24 - 2 98  
Fax: +49 40 8 97 24 - 1 11  
[thomas.gauch@chiesi.de](mailto:thomas.gauch@chiesi.de)

### Wolf-Ingo Gobin

WALA-Heilmittel GmbH  
Dorfstraße 1  
73087 Bad Boll/Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 21 55  
Fax.: +49 71 64 9 30 - 69 89  
[wolf-ingo.gobin@wala.de](mailto:wolf-ingo.gobin@wala.de)

## Ausschuss Gesundheitspolitik und Kommunikation

### Dr. Herbert Göpfert

Riemser Arzneimittel AG  
Mendelstraße 11  
48149 Münster  
Tel.: +49 3 83 51 76 - 7 80  
[dr.goepfert@riemser.de](mailto:dr.goepfert@riemser.de)

### Michael Habs

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 4 97  
Fax.: +49 7 21 40 05 - 5 00  
[michael.habs@schwabe.de](mailto:michael.habs@schwabe.de)

### Norbert Hanke

Pierre Fabre Pharma GmbH  
Jechtinger Straße 13  
79111 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 4 52 61 - 5 00  
Fax.: +49 7 61 4 52 61 - 5 05  
[norbert.hanke@pierre-fabre.de](mailto:norbert.hanke@pierre-fabre.de)

### Dr. Markus Harwart

Chugai Pharma Marketing Ltd.  
Zweigniederlassung Deutschland  
Lyoner Straße 15  
60528 Frankfurt  
Tel.: +49 69 66 30 00 - 25  
Fax: +49 69 66 30 00 - 51  
[m.harwart@chugaipharma.de](mailto:m.harwart@chugaipharma.de)

### Christiane Häuser

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Tel.: +49 61 31 90 31 31  
Fax.: +49 61 31 90 32 19  
[chae@novonordisk.com](mailto:chae@novonordisk.com)

### Martin Hepper

Fresenius AG  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 08 - 23 02  
Fax: +49 61 72 6 08 - 22 94  
[martin.hepper@fresenius.de](mailto:martin.hepper@fresenius.de)

### Sebastian Hofmann

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 10  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 10  
[shofmann@bpi.de](mailto:shofmann@bpi.de)

### Armin Jacoby

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 - 6 57  
Fax: +49 72 21 5 01 - 30 80  
[jacoby.armin@heel.de](mailto:jacoby.armin@heel.de)

### Dr. Johannes Knollmeyer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
65926 Frankfurt/Main  
Tel.: +49 69 30 51 77 - 63  
Fax: +49 69 30 59 42 3 39  
[johannes.knollmeyer@sanofi-aventis.com](mailto:johannes.knollmeyer@sanofi-aventis.com)

### Steffi Liebig

Apogepha Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27  
01309 Dresden  
Tel.: +49 3 51 33 63 - 4 97  
Fax: +49 3 51 33 63 - 8 97  
[sliebig@apogepha.de](mailto:sliebig@apogepha.de)

### Franz Stempfle

Deutsche Homöopathie-Union  
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Ottostraße 24  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 64  
Fax: +49 7 21 40 93 - 81 64  
[franz.stempfle@dhu.de](mailto:franz.stempfle@dhu.de)

## Ausschuss Homöopathie und Anthroposophie

In den Sitzungen des Ausschusses Homöopathie und Anthroposophie wurden aktuelle Themen mit besonderer Bedeutung für die Hersteller von Präparaten der Therapierichtungen Homöopathie und Anthroposophie im BPI behandelt. Die Betreuung des Kompetenzforums „Homöopathie in Baden-Württemberg“ sowie des Registrierkreises standen ebenfalls im Vordergrund der Aktivitäten.

Mit hohem Einsatz wurde im Jahre 2009 die Implementierung der Vorschriften des Homöopathischen Arzneibuches in die Ph. Eur. unterstützt. Es war besonders wichtig, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und seinen Mitarbeitern den Rücken zu stärken, da der Bereich „Arzneibucharbeit“ innerhalb der Bundesoberbehörde nicht immer den Stellenwert zu haben schien, den er aus Sicht der Industrie verdient hätte. Insbesondere die Um- bzw. Neustrukturierungen innerhalb des BfArM hatten zur Folge, dass die Arbeit an den Arzneibüchern nicht oder nur schleppend voranging.

Hierzu stand der BPI in ständigem Kontakt mit der zuständigen Abteilungsleitung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und den zuständigen Mitarbeitern des BfArM. Der BPI machte unmissverständlich darauf aufmerksam, dass die Arzneibucharbeit für die pharmazeutische Industrie Deutschlands unverzichtbar ist und insbesondere in ihrer europäischen Dimension ausreichende Betreuung finden müsse. Dies müsse sich besonders in einer ausreichenden materiellen wie auch personellen Ausstattung des BfArM in diesem Bereich niederschlagen, eine Forderung, die der BPI gegenüber verschiedenen Stellen in der Politik, zuletzt auch gegenüber Herrn Gesundheitsminister Dr. Phillip Rösler, erhob.

Unverändert intensiv wurde von den Mitgliedsunternehmen des BPI an der Überarbeitung der HAB-Monographien gearbeitet. Gleichzeitig wurde durch den BPI und seine Mitgliedsfirmen koordiniert, welche Unternehmen sich an der Überarbeitung von Monographien beteiligen, bevor diese ins Europäische Arzneibuch übernommen werden, womit die Grundvoraussetzungen für diese Implementierung überhaupt erst geschaffen werden.

## Implementierung von wesentlichen Teilen des Deutschen Homöo- pathischen Arznei- buches (HAB) in das Europäische Arznei- buch (Ph. Eur.)

Eine zwölfköpfige Delegation des EDQM besuchte am 16. und 17. Juli erstmalig in der Geschichte deutsche und französische Hersteller von Arzneimitteln der homöopathischen Medizin.

Das EDQM befasst sich mit verschiedenen Themenschwerpunkten – der Harmonisierung und Koordinierung der Standardisierung, Regulierung und Qualitätskontrolle auf dem Gebiet der Arzneimittel, Bluttransfusionen, Organtransplantationen und der pharmazeutischen Betreuung. Im Verantwortungsbereich des EDQM liegt insbesondere die inhaltliche Gestaltung und Publikation des europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.), der offiziellen Sammlung pharmazeutischer Qualitätsstandards der EU, die durch die offiziellen Arzneibücher der Mitgliedsstaaten ergänzt wird – z. B. durch die Homöopathischen Arzneibücher Frankreichs und Deutschlands.

Der Besuch war auf Initiative des BPI zustande gekommen und betraf schwerpunktmäßig homöopathische Zubereitungen aus Frischpflanzen und deren Herstellungsprozess, insbesondere die Verarbeitung von frisch geernteten oder gesammelten Pflanzenmaterial zu homöopathischen Stoffen und Zubereitungen wie Urtinkturen. Die Besichtigung dieser Prozesse „vor Ort“ war besonders deshalb wichtig, da es in Frankreich und Deutschland verschiedene, voneinander abweichende Traditionen in diesen Bereichen gibt, welche gegenwärtig durch das EDQM harmonisiert werden sollen – ein Prozess, der nicht immer einfach verläuft und von allen Beteiligten ein hohes Maß an Sachkenntnis und Verständnis der verschiedenen Traditionen verlangt.

Aus diesem Grunde hatte der BPI als Vertreter der deutschen homöopathischen Unternehmen eine Delegation des EDQM nach Deutschland eingeladen. Stellvertretend für die Vielzahl an Unternehmen im Bereich der homöopathischen und anthroposophischen Medizin, die sich unter dem Dach des BPI organisiert haben, erklärten sich die Unternehmen DHU – Arzneimittel GmbH & Co. KG, Karlsruhe, und die Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, bereit, ihre Tore für eine Besichtigung durch das EDQM zu öffnen.

Die EDQM-Delegation wurde von Dr. Michael Morris von der Irischen Arzneimittel-Agentur, Mitglied der Europäischen Arzneibuch-Kommission und Leiter der beiden Homöopathie-Arbeitsgruppen der Ph. Eur. sowie von Dr. Catherine Lang, Sekretärin der Arbeitsgruppen und Scientific Officer (EPD) geleitet. Den BPI vertraten Frau Prof. Dr. Barbara Sickmüller, stellvertretende Hauptgeschäftsführerin des BPI und Apotheker Thomas Brückner, Geschäftsfeldleiter Pharmazie/Besondere Therapierichtungen im BPI. Das Ziel des Treffens, den Vertretern des EDQM einen positiven Eindruck von der Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln in Deutschland zu geben, wurde definitiv erreicht. Fragen und Kommentare der Besucher zeugten davon, dass das Gesehene sie überzeugt und tief beeindruckt hat. Insbesondere das hohe Niveau der pharmazeutischen Qualität und die weitgehende Vergleichbarkeit mit Prozessen in der Herstellung von allopathischen Präparaten hinterließen einen bleibenden, positiven Eindruck.

## Besuch des Europäischen Direktors für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) bei Mitgliedsunternehmen des BPI

Aus Sicht des BPI hat sich der Besuch in doppelter Hinsicht gelohnt. Einerseits konnte auf anschauliche Art und Weise das hohe Niveau der industriellen Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln in Deutschland in beeindruckender Weise gezeigt und andererseits der Vorteil einer engeren Kooperation zwischen EDQM und Industrie zum Zwecke des besseren gegenseitigen Verstehens demonstriert werden. Es wurde vereinbart, dass der BPI auch weiterhin ständigen Kontakt zum EDQM halten wird und für Fragen und Hilfe jederzeit zur Verfügung steht.

Am 28. Oktober 2009 fand in Frankfurt/Main eine Konsensus-Konferenz zum Thema „Die Anthroposophische Mistel“ statt. Gastgeber war der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., bei dem alle Hersteller von Mistelpräparaten in Deutschland organisiert sind.

## Konsensus-Konferenz „Die Anthroposophische Mistel“

Das Prinzip der Konsensus-Konferenz bestand darin, dass die Teilnehmer, allesamt anerkannte Onkologen, Labordiagnostiker oder Kliniker, ihnen vorher zugesandte Statements untersuchen und hinsichtlich ihrer wissenschaftlichen Wertigkeit beurteilen.

Inhalt dieser Statements, die hinsichtlich ihrer wissenschaftlichen und fachlich-inhaltlichen Wertigkeit und Richtigkeit ausführlich aus verschiedenen Blickwinkeln diskutiert und beleuchtet wurden, waren die Forderungen, Aussagen und schriftlichen Stellungnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Bundesoberbehörde strebt seit geraumer Zeit umfangreiche Teilversagungen und erhebliche Auflagen auf der Basis nicht unumstrittener Publikationen einiger in diesem Indikationsfeld tätiger Wissenschaftler an. Die Begründungen hierfür waren ebenfalls Gegenstand der Diskussion. Die Leitung der Konferenz oblag Prof. Dr. Lutz Graeve (Universität Hohenheim), RA Prof. Dr. Burkhard Sträter sowie Prof. Dr. Barbara Sickmüller (BPI). Weitere Diskutanten waren Prof. Dr. med. Dr. h.c. Günter Henze (Charité Campus Virchow Klinikum), Dr. Roman Huber (Universitätsklinikum Freiburg), Prof. Dr. Dieter Kabelitz (Institute of Immunology, UKSH Campus Kiel), PD Dr. Werner Knöb (BfArM) sowie Prof. Dr. Erwin Schleicher (Zentrallabor UKT Tübingen).

Inhaltlich wurden viele der Argumente der Bundesoberbehörde von den anwesenden Spezialisten nachdrücklich als unzutreffend oder nicht ausreichend belegt bezeichnet. Der anwesende Leiter der Abteilung 5 („Besondere Therapierichtungen“) des BfArM, PD Dr. Werner Knöb, hat die betroffenen Hersteller daraufhin zu klärenden Gesprächen ins BfArM gebeten.

Im Berichtszeitraum setzte sich der Ausschuss Homöopathie/Anthroposophie weiterhin mit dem Problem der Dosierungsempfehlung der Kommission D für homöopathische Arzneimittel intensiv auseinander.

## Dosierungsempfehlung der Kommission D für Homöopathika

Besonders betroffen sind bei den Kombinationspräparaten solche Präparate, die hohe Potenzen oberhalb der D23 enthalten.

Im Jahre 2009 fanden für verschiedene Unternehmen die entsprechenden Verfahren vor Gericht statt, wobei deren endgültiger, rechtsverbindlicher Ausgang nach wie vor nicht absehbar ist. Der BPI war auch hier koordinierend zwischen den betroffenen Unternehmen tätig.

Die Zusammenarbeit mit dem Dachverband Anthroposophischer Medizin in Deutschland (DAMiD) und der Hufelandgesellschaft, die beim BPI bereits vor Jahren begonnen hatte, wurde wie vereinbart fortgesetzt. Im Rahmen weiterer Treffen auf Mitarbeiter- und Ausschussebene wurden auch die Vorstellungen der homöopathisch tätigen Ärzte (Verband der klassischen Homöopathen Deutschlands – VKHD, Deutscher Zentralverband homöopathischer Ärzte – DZVhÄ) trotz teilweise erheblicher fachlicher Differenzen offen und ausführlich diskutiert und durch Information der Ärzte, z. B. über den Weg zur Beantragung neuer Monographien, mit Fakten unterlegt und so das Vertrauensverhältnis gestärkt.

Es war und ist dem BPI schon immer ein Anliegen, den Interessen der Hersteller von Arzneimitteln der homöopathischen und anthroposophischen Medizin auch auf der europäischen Bühne Gehör zu verschaffen. Dies gelang dem Verband u. a. durch seine Mitgliedschaft im europäischen Verband der Hersteller von Arzneimitteln dieser Therapie- richtung – ECHAMP und durch aktives Auftreten bei der europäisch orientierten Veranstaltungen zur Zukunft von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln in Europa.

Weitere Schwerpunktthemen des Ausschusses waren:

- Änderungen für Homöopathie und Anthroposophie durch die Veränderung im Erstattungsrecht
- Internationale Vorgaben für den Schutz von Pflanzen und den Pflanzenanbau

## Zusammenarbeit mit anderen Organisationen

## Präsenz des BPI auf europäischer Ebene

## Sonstige Arbeitsschwerpunkte

## Ausschuss Homöopathie und Anthroposophie

### Peter Vögele

(Vorsitzender)  
WALA-Heilmittel GmbH  
Bosslerweg 2  
73087 Bad Boll-Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 3 11  
Fax: +49 71 64 9 30 - 93 11  
[peter.voegele@wala.de](mailto:peter.voegele@wala.de)

### Dr. Dietmar Riße

(Stellvertretender Vorsitzender)  
Diapharm Gruppe  
Dr. Stefan Sandner GmbH  
Lingener Straße 12  
48155 Münster  
Tel.: +49 2 51 6 09 35 - 24  
Fax: +49 2 51 6 09 35 - 19  
[risse@diapharm.de](mailto:risse@diapharm.de)

### Thomas Brückner

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 13  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 13  
[tbrueckner@bpi.de](mailto:tbrueckner@bpi.de)

### Dr. Jutta Chamsai

REGENAPLEX GmbH  
Homöopathische Komplexmittel  
Robert-Bosch-Straße 3  
78467 Konstanz  
Tel.: +49 75 31 8 92 69 - 41  
Fax: +49 75 31 8 92 69 - 44  
[jutta.chamsai@regenaplex.de](mailto:jutta.chamsai@regenaplex.de)

### Dr. H. Werner Driehsen

Pharmazeutische Fabrik  
Dr. Reckeweg & Co. GmbH  
Berliner Ring 32  
64625 Bensheim  
Tel.: +49 62 51 10 97 - 28  
Fax: +49 62 51 10 97 - 27  
[werner.driehsen@reckeweg.de](mailto:werner.driehsen@reckeweg.de)

### Dr. Ricarda Fackler

Meta FACKLER Arzneimittel GmbH  
Philipp-Reis-Straße 3  
31832 Springe  
Tel.: +49 50 41 94 40 - 33  
Fax: +49 50 41 94 40 - 49  
[ricarda.fackler@metafackler.de](mailto:ricarda.fackler@metafackler.de)

### Roland Heller

vitOrgan Arzneimittel GmbH  
Brunnwiesenstraße 21  
73760 Ostfildern  
Tel.: +49 7 11 448 12 36  
Fax.: +49 7 11 448 12 - 41  
[heller@vitorgan.de](mailto:heller@vitorgan.de)

### Cornelia Höhne

Phytolab GmbH & Co. KG  
Dutendorfer Straße 5-7  
91487 Vestenbergsgreuth  
Tel.: +49 91 63 88 - 3 47  
Fax: +49 91 63 88 - 3 49  
[cornelia.hoehne@phytolab.de](mailto:cornelia.hoehne@phytolab.de)

### Peter Honerath

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 - 6 06  
Fax.: +49 72 21 5 01 - 6 40  
[honerath.peter@heel.de](mailto:honerath.peter@heel.de)

### Karin Hupe-Sodmann

Pascoe pharmazeutische  
Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 1 34  
Fax.: +49 6 41 79 60 1 42  
[karin.hupe-sodmann@pascoe.de](mailto:karin.hupe-sodmann@pascoe.de)

### Dr. med. Rudolf Inderst

St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH  
Starnberger Straße 15  
82131 Gauting  
Tel.: +49 89 8 50 82 82  
Fax.: +49 89 8 50 05 57  
[info@st-johanser.de](mailto:info@st-johanser.de)

### Peter Kania

INFIRMARIUS GmbH  
Daimlerstraße 19-21  
73037 Göppingen  
Tel.: +49 71 61 6 06 94 - 0  
Fax.: +49 61 26 5 52 59  
[kania@infirmarius.de](mailto:kania@infirmarius.de)

## Ausschuss Homöopathie und Anthroposophie

### Dr. Ulrike Kroll

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 3 30 51 90  
Fax.: +49 61 51 3 30 54 93  
[kroll@steigerwald.de](mailto:kroll@steigerwald.de)

### Dr. Peter Meiser

Ursapharm Arzneimittel GmbH  
Industriestraße 35  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 05  
Fax.: +49 68 05 92 92 - 87  
[p.meiser@ursapharm.de](mailto:p.meiser@ursapharm.de)

### Dr. Harald Orth

ISO-Arzneimittel GmbH & Co KG  
Bunsenstraße 6–10  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 44  
Fax: +49 7 21 40 93 - 81 44  
[harald.orth@dhu.de](mailto:harald.orth@dhu.de)

### Dr. Arnd Pannenbecker

Kleiner Rechtsanwälte  
Alexanderstraße 3  
70184 Stuttgart  
Tel.: +49 7 11 60 17 08 - 72  
Fax: +49 7 11 60 17 08 - 67  
[apannenbecker@kleiner-law.de](mailto:apannenbecker@kleiner-law.de)

### Dr. Peter Alsted Pedersen

WELEDA AG  
Möhlerstraße 3–5  
73525 Schwäbisch Gmünd  
Tel.: +49 71 71 9 19 - 3 58  
Fax: +49 71 71 9 19 - 5 33  
[ppedersen@weleda.com](mailto:ppedersen@weleda.com)

### Armin Renner

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 54  
Fax.: +49 30 2 79 09 - 3 54  
[arenner@bpi.de](mailto:arenner@bpi.de)

### Dr. Norbert Schultz

A. Pflüger GmbH & Co. KG  
Bielefelder Straße 17  
33378 Rheda-Wiedenbrück  
Tel.: +49 52 42 94 72 - 0  
Fax: +49 52 42 94 72 - 1 59  
[n.schultz@pflueger.de](mailto:n.schultz@pflueger.de)

### Dr. Siegfried Steinlen

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik  
Alleenstraße 22–26  
73730 Esslingen  
Tel.: +49 7 11 36 - 60 16  
Fax: +49 7 11 36 - 74 50  
[steinlens@robugen.de](mailto:steinlens@robugen.de)

### Prof. Dr. Dr. Gerhard Strugala

Apogepha Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27  
01309 Dresden  
Tel.: +49 3 51 33 63 - 4 14  
Fax.: +49 3 51 33 63 - 8 14  
[gstrugala@apogepha.de](mailto:gstrugala@apogepha.de)

### Dr. Peter Vorstheim

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 86 - 86 34  
Fax.: +49 61 72 6 86 - 84 85  
[peter.vorstheim@fresenius-kabi.com](mailto:peter.vorstheim@fresenius-kabi.com)

### Dr. Gabriele Weiß

Pascoe pharmazeutische  
Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 1 33  
Fax.: +49 6 41 79 60 - 1 39  
[gabriele.weiss@pascoe.de](mailto:gabriele.weiss@pascoe.de)

## Ausschuss Innovation und Forschung (InnoFo)

Der Ausschuss „Innovation und Forschung“ beschäftigt sich mit den Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung (FuE) in den Mitgliedsunternehmen des BPI.

Für die pharmazeutische Industrie, die mit langen Entwicklungszeiten bis zur Marktreife, besonders hohen FuE-Aufwendungen und hohen Entwicklungsrisiken umgehen muss, sind diese Rahmenbedingungen besonders kritisch. Sie sind entscheidend für die Entwicklung

neuer Produkte, für die Erneuerung des Produktportfolios und damit für den nachhaltigen Erfolg am Markt. Daneben sind sie von gesellschaftlicher Bedeutung – denn neue Arzneimittel tragen maßgeblich zur Entstehung neuer therapeutischer Optionen für Patienten bei.

Die pharmazeutische Industrie ist die Branche mit der höchsten FuE-Intensität in Deutschland und stellt mit in den letzten Jahren kontinuierlich steigender Tendenz inzwischen knapp 10 Prozent der gesamten FuE-Aufwendungen der deutschen Industrie. Forschung muss hier sehr langfristig geplant werden, was besonders für standortgebundene Unternehmen in Deutschland aufgrund sich hier ständig verändernden und häufig verschärfenden Rahmenbedingungen zunehmend schwieriger wird.

Die Marktbedingungen für Innovationen – insbesondere die Erstattung innovativer Arzneimittel – sind dabei von entscheidender Bedeutung. Sie entscheiden nicht nur über den wirtschaftlichen Erfolg bereits entwickelter Innovationen, sie entscheiden vor allem auch darüber, ob Innovationen überhaupt in Angriff genommen werden können.

Daher wurden und werden im Ausschuss regelmäßig mögliche Verbesserungen der Rahmenbedingungen sowohl für Medikamente auf Basis neuer Wirkstoffe als auch auf Basis bewährter Wirkstoffe diskutiert, gesammelt und durch den BPI in die politische Diskussion eingespeist. Da der Ausschuss auch Themen anderer Ausschüsse wie Studienanforderungen bei der Zulassung oder Erstattung von (innovativen) Arzneimitteln diskutiert, versteht sich der Ausschuss als **„ThinkTank der FuE-betreibenden Unternehmen im BPI“**.

Dementsprechend hat der Ausschuss intensiv an den Positionen zu FuE im Positionspapier des Verbandes zur Bundestagswahl mitgewirkt.

In gleicher Weise wurden diese Aspekte in die Stellungnahme des BPI zur EU Sektorenuntersuchung eingebracht.

Von besonderer Bedeutung waren die Diskussionen zu Anreizmechanismen für FuE aus dem Vergütungssystem für innovative Arzneimittel. Hier wurden Positionen und Papiere für innovative Arzneimittel auf Grundlage bewährter Wirkstoffe und für neue Wirkstoffe erarbeitet, die maßgeblich in die Verbandsdiskussionen sowie die vom BPI veröffentlichten Positionen und Stellungnahmen zu den strukturellen und kurzfristigen Reformen des Arzneimittelmarktes eingegangen sind.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die fortgesetzte Begleitung der Diskussionen zur steuerlichen FuE-Förderung. Angesichts der Haushaltssituation standen hier insbesondere geeignete Abgrenzungskriterien im Mittelpunkt, die einerseits aus haushalterischer Sicht eine Begrenzung der Ausgaben sicherstellen, andererseits vermeiden, dass ganze Unternehmenskategorien (z. B. Start-up, Mittelstand oder größere Unternehmen) a priori aus dem Förderinstrument ausgeschlossen werden. In diesem Kontext nahm der Verband an parlamentarischen Veranstaltungen teil und führte diverse Gespräche mit Abgeordneten.

Flankiert wurden diese Tätigkeiten durch die 2009 abgeschlossene Umfrage zu den strategischen Optionen der Pharmaindustrie, deren wichtigste Ergebnisse im Rahmen des Unternehmertages im Herbst dieses Jahres vorgestellt wurden.

Der Ausschuss hat darüber hinaus eine Kooperation mit dem Branchenverband der IT-Industrie – BITKOM aufgenommen, die in der Veranstaltung „IT meets Pharma“ im Herbst gipfelte. Hintergrund ist die zunehmende Bedeutung von Datenverarbeitungstools gerade auch bei Entwicklung und Einsatz innovativer Arzneimittel.

Zurzeit gehören dem Ausschuss 20 Unternehmen und zwei Arbeitsgruppen (Perspektiven/Stolpersteine und InnoKom) an, die sich bei Bedarf treffen. Die beiden Arbeitsgruppen beschäftigen sich momentan mit folgenden Inhalten:

- Analyse der aktuellen Rahmenbedingungen und Ableitung strategischer Optionen
- Erarbeitung von möglichen Verbesserungen der Rahmenbedingungen für pharmazeutische FuE in Deutschland
- Erarbeitung eines Argumentationspools an gut recherchierten Argumenten für die aktuelle pharmapolitische Diskussion
- regelmäßiges Zusammentragen konkreter bürokratischer und regulatorischer Hemmnisse („Stolpersteinabfragen“) und Erarbeitung von Alternativen und Verbesserungsvorschlägen

## AG Perspektiven/ Stolpersteine

- Optimierung der Kommunikation des Wertes von pharmazeutischen Innovationen (Erarbeitung von Konzepten und Materialien, Sammlung von Argumenten)

Der Ausschuss ist durch Mitglieder in wichtigen Gremien wie z. B. dem Gesundheitsforschungsrat (GFR) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) vertreten. Der GFR berät das BMBF in übergreifenden Fragen der Gesundheitsforschung. Im Berichtsjahr führte der BPI für den GFR eine Umfrage unter seinen Mitgliedsunternehmen zum Thema „Personalaustausch zwischen Wirtschaft und Wissenschaft in der pharmazeutischen Industrie“ durch, deren Ergebnisse vom GFR aufgegriffen wurden.

Im Rahmen der regelmäßigen Sitzungen informiert der Ausschuss seine Mitglieder weiterhin über neue Forschungs- und Kooperationsansätze und bietet Unterstützung für eigene FuE-Vorhaben.

Ansprechpartner für den Ausschuss ist Armin Renner, Geschäftsfeldleiter Biotechnologie/Forschung und Entwicklung.

## AG InnoKom

## Ausschuss Innovation und Forschung

### PD Dr. Uwe Risse

(Vorsitzender)

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Tel.: +49 5 21 88 08 - 4 11

Fax: +49 5 21 88 08 - 4 26

[uwe.risse@wolff-arzneimittel.de](mailto:uwe.risse@wolff-arzneimittel.de)

### Prof. Dr. Dr. Gerhard Strugala

(Stellvertretender Vorsitzender)

Apogepha Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Tel.: +49 3 51 33 63 - 4 14

Fax: +49 3 51 33 63 - 8 14

[gstrugala@apogepha.de](mailto:gstrugala@apogepha.de)

### Dr. Dagmar Braun

Riemser Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

Tel.: +49 3 83 51 - 76 39

Fax: +49 3 83 51 - 3 08

[dr.braun@riemser.de](mailto:dr.braun@riemser.de)

### Dr. Hartmut Dietrich

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Tel.: +49 2 21 6 47 23 - 24

Fax: +49 2 21 6 47 23 - 53

[hartmut.dietrich@clinpharmacologne.de](mailto:hartmut.dietrich@clinpharmacologne.de)

### Dr. Klaus Eschmann

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG

Industriestraße

66129 Saarbrücken

Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 30

Fax: +49 68 05 92 92 - 87

[k.eschmann@ursapharm.de](mailto:k.eschmann@ursapharm.de)

### Dr. Norbert Gerbsch

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 50

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 50

[ngerbsch@bpi.de](mailto:ngerbsch@bpi.de)

### Roland Heller

vitOrgan Arzneimittel GmbH

Brunnwiesenstraße 21

73760 Ostfildern

Tel.: +49 7 11 448 12 36

Fax.: +49 7 11 448 12 - 41

[heller@vitorgan.de](mailto:heller@vitorgan.de)

### Dr. Matthias Germer

Biotest AG

Landsteinerstraße 3–5

63303 Dreieich

Tel.: +49 61 03 8 01 - 3 45

Fax: +49 61 03 8 01 - 7 81

[matthias\\_germer@biotest.de](mailto:matthias_germer@biotest.de)

### Dr. Peter Meiser

Ursapharm Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 05

Fax.: +49 68 05 92 92 - 87

[p.meiser@ursapharm.de](mailto:p.meiser@ursapharm.de)

### Dr. Jutta Haunschild

Bionorica AG

Kerschensteinerstraße 11–15

92318 Neumarkt

Tel.: +49 91 81 2 31 - 5 22

Fax: +49 91 81 2 31 - 65 22

[jutta.haunschild@bionorica.de](mailto:jutta.haunschild@bionorica.de)

### Prof. Dr. Marietta Kaszkin-Bettag

PharmaLex GmbH

Joseph-Meyer-Straße 13–15

68167 Mannheim

Tel.: +49 6 21 18 15 38 - 0

Fax: +49 6 21 18 15 38 - 20

[marietta.kaszkin-bettag@pharmalex.com](mailto:marietta.kaszkin-bettag@pharmalex.com)

### Dr. Bernhard Kaumanns

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 3–4

85716 Unterschleißheim

Tel.: +49 89 3 17 01 - 3 80

Fax: +49 89 3 17 01 - 2 77

[bernhard\\_kaumanns@baxter.com](mailto:bernhard_kaumanns@baxter.com)

## Ausschuss Innovation und Forschung

### Dr. Gernot Köhler

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH  
 Neue Bergstraße 3–7  
 64665 Alsbach-Hähnlein  
 Tel.: +49 62 57 5 09 - 0  
 Fax: +49 62 57 5 09 - 46  
[g.koehler@koehler-chemie.de](mailto:g.koehler@koehler-chemie.de)

### Detlef Lürig

hameln pharmaceuticals GmbH  
 Langes Feld 13  
 31789 Hameln  
 Tel.: +49 51 51 5 81 - 2 08  
 Fax: +49 51 51 8 81 - 5 67  
[d.luerig@hameln-rds.com](mailto:d.luerig@hameln-rds.com)

### Dr. Günter Meng

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
 Willmar-Schwabe-Straße 4  
 76227 Karlsruhe  
 Tel.: +49 7 21 40 05 - 4 21  
 Fax: +49 7 21 40 05 - 84 21  
[guenter.meng@schwabe.de](mailto:guenter.meng@schwabe.de)

### Armin Renner

Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 54  
 Fax.: +49 30 2 79 09 - 3 54  
[arenner@bpi.de](mailto:arenner@bpi.de)

### Prof. Dr. Frank Runkel

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
 Herzbergstraße 3  
 61138 Niederdorfelden  
 Tel.: +49 61 01 5 39 - 3 10  
 Fax: +49 61 01 5 39 - 3 11  
[frank.runkel@tg.fh-giessen.de](mailto:frank.runkel@tg.fh-giessen.de)

### Gretel Sass

Medac Gesellschaft für klinische  
 Spezialpräparate mbH  
 Theaterstraße 6  
 22880 Wedel  
 Tel.: +49 41 03 80 06 - 4 40  
 Fax: +49 41 03 80 06 - 4 66  
[g.sass@medac.de](mailto:g.sass@medac.de)

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
 Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Prof. Dr. Dr. Gerhard Strugala

Apogepha Arzneimittel GmbH  
 Kyffhäuserstraße 27  
 01309 Dresden  
 Tel.: +49 3 51 33 63 - 4 14  
 Fax.: +49 3 51 33 63 - 8 14  
[gstrugala@apogepha.de](mailto:gstrugala@apogepha.de)

### Dr. Gabriele Weiß

Pascoe - pharmazeutische  
 Präparate GmbH  
 Schiffenberger Weg 55  
 35383 Gießen  
 Tel.: +49 6 41 79 60 - 1 33  
 Fax: +49 6 41 79 60 - 1 39  
[gabriele.weiss@pascoe.de](mailto:gabriele.weiss@pascoe.de)

### Dr. Peter Vorstheim

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
 Else-Kröner-Straße 1  
 61352 Bad Homburg  
 Tel.: +49 61 72 6 86 - 86 34  
 Fax.: +49 61 72 6 86 - 84 85  
[peter.vorstheim@fresenius-kabi.com](mailto:peter.vorstheim@fresenius-kabi.com)

### Dr. Gabriele Weiß

Pascoe pharmazeutische Präparate  
 GmbH  
 Schiffenberger Weg 55  
 35383 Gießen  
 Tel.: +49 6 41 79 60 - 1 33  
 Fax.: +49 6 41 79 60 - 1 39  
[gabriele.weiss@pascoe.de](mailto:gabriele.weiss@pascoe.de)

### Dr. Werner Wessling

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
 Lohmannstraße 2  
 56626 Andernach  
 Tel.: +49 26 32 99 - 22 15  
 Fax: +49 26 32 99 - 25 16  
[werner.wessling@ltslohmann.de](mailto:werner.wessling@ltslohmann.de)

## Ausschuss Innovation und Forschung

Dr. Martin Zentgraf

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Tel.: +49 40 5 91 01 - 2 22

Fax: +49 40 5 91 01 - 3 66

[zentgraf@desitin.de](mailto:zentgraf@desitin.de)

## Ausschuss International Business

Trotz der Weltwirtschaftskrise, die im Berichtszeitraum die Arbeit des Ausschuss International Business wesentlich beeinflusste, sind die Exportumsätze der BPI-Mitgliedsunternehmen weiter gestiegen. Die BPI-Mitgliedsunternehmen sind weltweit in mehr als 50 Ländern vertreten.

Der BPI-Ausschuss International Business dient den Mitgliedern als Plattform, sich über einzelne Länder zu informieren, Erfahrungen auszutauschen und Probleme beim Vertrieb in Exportländern zu diskutieren und gegebenenfalls gemeinsam zu lösen. Die Kommunikation findet nicht nur während der vier Sitzungen im Jahr statt, sondern auch über e-Mails und Telefonate außerhalb der Sitzungen und deren Vorbereitung.

Die Sitzungen des Ausschuss sind fast schon traditionell so aufgebaut, dass am Vormittag öffentliche Vorträge zu verschiedenen Themen von meist externen Referenten gehalten werden. 2009/2010 wurden Referenten zu folgenden Themen/Länderschwerpunkten eingeladen:

- Frankreich
- Russland
- Großbritannien
- Saudi Arabien, Golfstaaten
- EU-Kartellrecht

Nach diesen Vorträgen besprechen die Mitglieder im ausschussinternen Kreis die sogenannten „Countryhigh- and Lowlights“.

Hauptthema in diesem Jahr war die **Weltwirtschaftskrise** und ihr Einfluss auf die einzelnen Länder, in die die Mitglieder exportieren. Hierbei machte sich vorerst nur in wenigen Ländern bzw. Regionen ein leichter Abwärtstrend bemerkbar: Bulgarien, Polen, Russland, Serbien, Türkei, Ungarn, Großbritannien, Ukraine und in Lateinamerika. Hier wurden die Bestellungen bei den Herstellern zeitweise ganz eingestellt oder die Mengen stark herabgesetzt. Erwartet wurde dieser Trend auch für weitere Länder. Für die Mitglieder hieß das, die Internationalisierung vorerst zu bremsen, teilweise ganz zu stoppen und vermehrt in Innovationen zu investieren. Für diejenigen, die sich weiter nach Osteuropa orientieren wollten, zeigten sich Vorteile: Die Preise von zum Verkauf stehenden Unternehmen in Osteuropa fielen.

Weiteres Thema war, wie auch in anderen Ausschüssen die Arzneimittelfälschungen, hier speziell die Einführung der **Kontrollmarke** z.B. in Serbien, der Türkei und Frankreich. In allen Ländern ist die Einführung angedacht bzw. bereits durchgeführt, aber die dahinter stehende Technik (Lesegeräte, Datenbanken etc.) ist mangelhaft oder nicht vorhanden. Erschwerend für die Unternehmen ist, dass die Anforderungen von Land zu Land unterschiedlich sind. Der BPI hat sich hierbei u. a. mit EU-Kommissaren in Verbindung gesetzt und angeregt, dass auch Länder, die die EU-Mitgliedschaft anstreben nach Möglichkeit bereits schon vorab das EU-System integrieren.

Da sich viele der Ausschussmitglieder in **Russland** engagieren, war dieses Land Thema einer Vormittagsveranstaltung und wird auch wieder im Juni 2010 Thema sein. Die russische Regierung will inländische Unternehmen stärken, so dass die Gründung einer russischen Tochterfirma für viele Mitglieder sinnvoll war oder für die Zukunft angedacht wird.

Am 24. März 2010 hat die Duma ein neues Gesetz über den Vertrieb von Arzneimitteln verabschiedet. Das Gesetz gilt ab dem 1. September 2010 und ersetzt das bisherige Arzneimittelgesetz (AMG). Die Regelungen betreffen u. a. die Preisfestsetzung, GMP-Anforderungen und klinische Studien sowie Fragen des Außendienstes.

Nach dem neuen Gesetz müssen Hersteller zukünftig bei der russischen Zulassungsbehörde Roszdravnadzor bestimmte Angaben zur Preisfindung und zu Großhandelsmargen machen. Anschließend werden die Verkaufspreise sowie die maximalen Margen in Groß- und Einzelhandel behördlich festgelegt. Den einzelnen Regionen wird das seit 1995 bestehende Recht entzogen, zusätzliche Gebühren für Arzneimittel, die nicht auf der Liste der Arzneimittel von wesentlicher Bedeutung stehen, zu erheben (diese Liste liegt dem Ausschuss International Business in russischer Sprache vor).

Parallel wird durch das Gesetz das Registrierungsverfahren von Arzneimitteln einschließlich der Registrierungskosten modifiziert. Die Gebühren für eine Registrierung sollen sich in Zukunft auf 300.000 Rubel (ca. 7.600 Euro) belaufen.

Zudem sieht das Gesetz neue GMP-Anforderungen vor, die ab dem 1. Januar 2014 einzuhalten sind. Bereits autorisierte Produktionsstätten können ohne neue Genehmigung bis zum Ablauf der aktuellen Genehmigung weiter produzieren.

Als positiv zu werten ist, dass dem Vernehmen nach keine wesentlichen Einschränkungen der Außendienst- und Marketingaktivitäten geplant sind. Ursprünglich war ein Verbot von Arztbesuchen und Musterabgaben vorgesehen. Hier scheinen die, auch vom BPI unterstützten Aktivitäten u. a. bei der Antimonopolbehörde, Wirkung zu zeigen.

## Ausschuss International Business

### Uwe Pfeiffer

(Vorsitzender)  
 Ursapharm Arzneimittel GmbH  
 Industriestraße 35  
 66129 Saarbrücken  
 Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 33  
 Fax.: +49 68 05 92 92 - 77  
[u.pfeiffer@ursapharm.de](mailto:u.pfeiffer@ursapharm.de)

### Marlies Langendorf

(Stellvertretende Vorsitzende)  
 Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 51  
 Fax.: +49 30 2 79 09 - 35  
[mlangendorf@bpi.de](mailto:mlangendorf@bpi.de)

### Mauricio Aravena

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
 Export  
 Herzbergstraße 3  
 61138 Niederdorfelden  
 Tel.: +49 61 01 5 39 -7 61  
 Fax.: +49 61 01 5 39 -7 63  
[m.aravena@engelhard-am.de](mailto:m.aravena@engelhard-am.de)

### Dr. Thilo Brinkmann

B. Braun Melsungen AG  
 OEM Europe, Marketing and Project  
 Management  
 Carl-Braun-Straße 1  
 34212 Melsungen  
 Tel.: +49 56 61 71 - 22 70  
[thilo.brinkmann@bbraun.com](mailto:thilo.brinkmann@bbraun.com)

### Alexander Glänzel

Ruhrpharm AG  
 Heidsieker Heide 114  
 33739 Bielefeld  
 Tel.: +49 52 06 9 18 35  
 Fax.: +49 52 06 91 83 89  
[a.glaenzel@ruhrpharm.de](mailto:a.glaenzel@ruhrpharm.de)

### Detlef Gopon

Ardeypharm GmbH  
 Geschäftsleitung  
 Loerfeldstraße 20  
 58313 Herdecke  
 Tel.: +49 23 30 9 77 - 2 01  
 Fax.: +49 23 30 9 77 - 6 97  
[gopon@ardeypharm.de](mailto:gopon@ardeypharm.de)

### Dr. Elmar Honold

Pharm-Allergan GmbH  
 Pforzheimer Straße 160  
 76275 Ettlingen  
 Tel.: +49 72 43 5 01 - 5 11  
 Fax.: +49 72 43 5 01 - 5 13  
[honold\\_elmar@allergan.com](mailto:honold_elmar@allergan.com)

### Dr. Thomas Höppner

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
 Kieler Straße 11  
 25551 Hohenlockstedt  
 Tel.: +49 48 26 59 - 1 07  
 Fax.: +49 48 26 59 - 3 76  
[t.hoepfner@pohl-boskamp.de](mailto:t.hoepfner@pohl-boskamp.de)

### Dipl. Ing. Edeltraud Maria Lafer

Riemser Arzneimittel AG  
 An der Wiek 7  
 17493 Greifswald – Insel  
 Tel.: +49 31 52 3 71 86  
 Fax.: +49 31 52 3 71 86  
[lafer@riemser.de](mailto:lafer@riemser.de)

### Claudia Lazar

Chemische Fabrik  
 Kreussler & Co. GmbH  
 Rheingaustraße 87–93  
 65203 Wiesbaden  
 Tel.: +49 6 11 92 71 - 1 30  
 Fax: +49 6 11 92 71 - 88 1 30  
[claudia.lazar@kreussler.com](mailto:claudia.lazar@kreussler.com)

### Dr. Robert Lehner

Bionorica AG  
 Kerschensteinerstraße 11–15  
 92318 Neumarkt  
 Tel.: +49 91 81 2 31 - 1 66  
 Fax: +49 91 81 2 31 - 61 66  
[robert.lehner@bionorica.de](mailto:robert.lehner@bionorica.de)

### Jens Lüthans

Desitin Arzneimittel GmbH  
 Weg beim Jäger 214  
 22335 Hamburg  
 Tel.: +49 40 5 91 01 - 4 19  
 Fax.: +49 40 5 91 01 - 4 33  
[luethans@destin.de](mailto:luethans@destin.de)

## Ausschuss International Business

### Manuel Martins

Medice Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Tel.: +49 23 71 9 37 - 5 18  
Fax.: +49 23 71 9 37 - 3 60  
[m.martins@medice.de](mailto:m.martins@medice.de)

### Regina A. Meder

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 33 05 - 1 18  
Fax: +49 61 51 33 05 - 4 33  
[meder@steigerwald.de](mailto:meder@steigerwald.de)

### Morten Merx

Taylor Wessing Partnergesellschaft  
Geschäftsleitung  
Türkenstraße 16  
80333 München  
Tel.: +49 89 2 10 38 - 1 80  
Fax.: +49 89 2 10 38 - 3 00  
[m.merx@taylorwessing.com](mailto:m.merx@taylorwessing.com)

### Susanne Pass

SymbioPharm GmbH  
Auf der Luppen 8  
35745 Herborn  
Tel.: +49 27 72 9 81 - 2 49  
Fax.: +49 27 72 9 81 - 2 45  
[susanne.pass@symbio.de](mailto:susanne.pass@symbio.de)

### Maria Dolores Perez

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 - 6 84  
Fax: +49 72 21 5 01 - 2 30  
[perez.maria@heel.de](mailto:perez.maria@heel.de)

### Tobias Ranff

Apogepha Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27  
01309 Dresden  
Tel.: +49 3 51 33 63 - 4 45  
Fax: +49 3 51 33 63 - 8 45  
[tranff@apogepha.de](mailto:tranff@apogepha.de)

### Oliver Runge

TAD Pharma GmbH  
Business Development  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: +49 47 21 6 06 - 3 95  
Fax.: +49 47 21 6 06 - 4 56  
[runge@tad.de](mailto:runge@tad.de)

### Thomas Schneider

INFIRMARIUS GmbH  
Geschäftsleitung  
Daimlerstraße 19-21  
73037 Göppingen  
Tel.: +49 71 61 6 06 94 - 70  
[schneider@infirmarius.de](mailto:schneider@infirmarius.de)

### Ulrich Götz Schneidewind

Dologiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
53757 Sankt Augustin  
Tel.: +49 22 41 3 17 - 2 70  
Fax: +49 22 41 3 17 - 3 04  
[ulrich-goetz.schneidewind@dologiet.de](mailto:ulrich-goetz.schneidewind@dologiet.de)

### Dr. Wolfgang Stock

MEDA Manufacturing GmbH  
Geschäftsleitung  
Neurather Ring 1  
51063 Köln  
Tel.: +49 2 21 64 72 - 3 30  
Fax.: +49 2 21 64 71 - 4 24  
[wolfgang.stock@meda-manufacturing.de](mailto:wolfgang.stock@meda-manufacturing.de)

### Oliver Stoffers

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 6 57  
[oliver-stoffers@pascoe.de](mailto:oliver-stoffers@pascoe.de)

### Dr. Marcus Wörwag

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Geschäftsleitung  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel.: +49 70 31 62 04 - 13  
Fax.: +49 70 31 62 04 - 32  
[marcus.woerwag@woerwagpharma.de](mailto:marcus.woerwag@woerwagpharma.de)

## Ausschuss Klinische Forschung

Der Ausschuss Klinische Forschung des BPI, der mit Beschluss des BPI-Vorstands erst in 2008 gegründet wurde und sowohl aus Vertretern von ordentlichen als auch assoziierten BPI-Mitgliedsunternehmen sowie juristischen Beratern besteht, ist inzwischen zu einem etablierten Gremium sowohl innerhalb des BPI als auch in der äußeren Wahrnehmung geworden.

Der Ausschuss hat die inhaltlichen Aufgaben der bis 2008 bestehenden BPI-Arbeitsgruppe Klinische Prüfung/GCP (BPI-AG GCP) übernommen und bearbeitet alle für die Mitglieder des BPI relevanten regulatorischen, medizinisch-pharmazeutischen, rechtlichen, ethischen aber auch wissenschaftlichen Fragestellungen in Bezug auf das gesamte Spektrum der klinischen Forschung mit Schwerpunkt klinischer Prüfungen vor dem Hintergrund der nationalen, europäischen und internationalen Vorgaben.

Dies umfasst neben der Beantragung klinischer Studien auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene, der Studien-Registrierung in Registern wie EudraCT oder dem US-amerikanischen clinicaltrials.gov., der Durchführung mit oder ohne Unterstützung durch CROs, auch Fragen der Qualitätssicherung und hier besonders die Erstellung, Nutzung, Anpassung von SOPs und Vorbereitung von Inspektionen, Aspekte der Probandenversicherung, das Melden von Nebenwirkungen (besonders SUSARs) aber auch die Publikation nach internationalen Standards.

Der Ausschuss Klinische Forschung des BPI befasst sich neben der klassischen Arzneimittelentwicklung mit allen Phasen der klinischen Prüfung auch mit Studien der Phase IV nach der Zulassung, Anwendungsbeobachtungen und anderen nicht-interventionellen Studien sowie mit nicht-kommerziellen klinischen Studien und Studien bei Kindern.

Ziel ist, aktiv an den nationalen und europäischen Diskussionen teilzunehmen, um sich frühzeitig aktiv in Gesetzgebungsverfahren einbringen zu können und sinnvolle Interpretationen neuer gesetzlicher Regelungen unter Berücksichtigung der besonderen Probleme mittelständisch strukturierter Firmen zu erreichen. Des Weiteren werden den Mitgliedsfirmen praktische Lösungsmöglichkeiten für vorhandene Anforderungen und Fragestellungen im Bereich der Klinischen Forschung aufgezeigt und auch angeboten.

Ein Schwerpunkt der Ausschussarbeit war im vergangenen Geschäftsjahr die Kommentierung und Begleitung der mit einer Evaluierung der aktuellen Situation eingeleitete Revision der europäischen „Clinical Trials Directive“, der Richtlinie 2001/20/EG, die zu einer zunehmenden Europäisierung und damit Zentralisierung und Harmonisierung der Klinischen Studien führen soll.

Der BPI hat im Rahmen der Konsultation besonders auf die uneinheitlichen Anforderungen an klinische Prüfungen hingewiesen, ein einheitliches zentralisiertes Zulassungsverfahren ausführlich bewertet und auf mögliche Konfliktpotentiale mit bestehenden nationalen Regelungen hingewiesen, weshalb insbesondere gegenseitige Anerkennungsmechanismen ausgebaut werden sollten. In diesem Zusammenhang wurde auch auf die national differierende Abgrenzung interventionelle/nicht-interventionelle Studie und daraus erwachsende Probleme hingewiesen. Außerdem hat der BPI die besonderen Herausforderungen für Kleine und Mittlere Unternehmen (KMU) dargelegt und vorgeschlagen, die bestehenden Erleichterungen und Hilfestellungen für KMU bei der Europäische Arzneimittelagentur (EMA) (Gebührenreduzierung, SME-Office) auf den Bereich der klinischen Prüfungen zu übertragen.

Ein weiteres Schwerpunktthema war die Umsetzung der Änderungen der 15. AMG-Novelle, in der sich zahlreiche Neuregelungen zur Herstellung sowie Prüfung von Arzneimitteln finden, die u. a. die Aufgaben der Ethikkommissionen betreffen, die Anforderungen an Prüfeinrichtungen, die Definition der Leitung (Prüferbegriff) aber auch die Meldeverpflichtungen aus klinischen Studien.

Die möglichen Auswirkungen einer frühen Nutzenbewertung sowie der Kosten-Nutzenbewertung von Arzneimitteln auf die Konzeption und vor allem auf die Inhalte klinischer Studien waren, wie auch die speziellen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien bei Kindern, wiederholt Thema in den Ausschusssitzungen, wobei auch hier alle Beteiligten lösungsorientiert in die Diskussion eingebunden werden konnten.

Der Ausschuss ist auf nationaler Ebene vertreten in der Konsultationsgruppe „Klinische Prüfungen/GCP“, des Arbeitskreises der Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland, der Bundesoberbehörden und der Verbände BAH, BPI und VFA, um hier die Interessen der BPI-Mitgliedsfirmen verstärkt einzubringen und rechtzeitig Informationen über Neuerungen im Bereich der Klinischen Prüfungen zu erhalten.

## Gremien

Auf europäischer Ebene ist der Ausschuss durch die Mitgliedschaft in der Fachgesellschaft European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP) gut etabliert und bietet dadurch den Mitgliedern die Chance, an den europäischen Diskussionen teilzunehmen, zeitnah Lösungen für neue gesetzliche Regelungen zu finden, aber auch Trends frühzeitig zu erkennen und umzusetzen.

Vor dem Hintergrund der Bewertungen durch das IQWiG widmete sich bereits die BPI-AG GCP zunehmend der Ergebnisforschung (Outcomes Research), wofür in 2008 eine Arbeitsgruppe gegründet wurde (BPI Arbeitsgruppe Outcomes Research, Outcomes Research Working Group). Durch die Mitgliedschaft des BPI in der Fachgesellschaft ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) können wichtige aktuelle Entwicklungen zeitnah aufgegriffen und für die Mitgliedsfirmen umgesetzt werden. Dies wird vor dem Hintergrund der aktuellen politischen Diskussionen zunehmend wichtiger.

## Arbeitsgruppen

Die BPI-AG SOP (Standard Operating Procedures, Arbeitsanweisungen) wurde mit Vertretern von BPI-Mitgliedsfirmen gegründet, um für die Bereiche Klinische Forschung sowie Arzneimittelsicherheit eine Basis zur Qualitätssicherung zu schaffen, mit der alle beteiligten Unternehmen vergleichbare Standards entwickeln können, die den gesetzlichen Vorgaben entsprechen und die den ebenfalls per Gesetz möglichen Inspektionen und Audits standhalten.

Für den Bereich der Klinischen Prüfung konnte die BPI-AG SOP in 2009 eine Kooperation mit der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF e. V.) aufbauen, die bereits über eine umfangreiche Sammlung an Arbeitsmaterialien für die Klinische Forschung, einschließlich SOPs und Checklisten, verfügt. Die Nutzung dieser Arbeitsmaterialien, die der BPI ausdrücklich empfiehlt, ist für die BPI-Mitgliedsfirmen nach entsprechender Registrierung bei der TMF kostenlos.

Durch die Mitarbeit in der BPI-Arbeitsgruppe Versorgungsforschung (BPI-AG VF), konnte sich der Ausschuss direkt unter anderem in die Methodendiskussion in diesem ebenfalls zunehmend an Bedeutung gewinnenden Thema einbringen.

## Ausschuss Klinische Forschung

### Elke von Kleist

(Vorsitzende)

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Tel.: +49 56 61 71 - 26 87

Fax: +49 56 61 75 - 26 87

[elke.von\\_kleist@bbraun.com](mailto:elke.von_kleist@bbraun.com)

### Dr. Rudolf Schosser

(Stellvertretender Vorsitzender)

medconpharm GmbH

Wiesenstraße 18

65843 Sulzbach

Tel.: +49 61 96 76 61 19 13 - 11

Fax: +49 61 96 76 61 19 13 - 19

[Rudolf.Schosser@medconpharm.com](mailto:Rudolf.Schosser@medconpharm.com)

### Dr. Ulrike Achenbach

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel.: +49 70 31 62 04 - 41

Fax.: +49 70 31 62 04 - 32

[ulrike.achenbach@woerwagpharma.de](mailto:ulrike.achenbach@woerwagpharma.de)

### Dr. Christiane Beckmann

WALA-Heilmittel GmbH

Dorfstraße 1

73087 Bad Boll/Eckwälden

Tel.: +49 71 64 9 30 - 21 61

Fax: +49 71 64 9 30 - 69 89

[christiane.beckmann@wala.de](mailto:christiane.beckmann@wala.de)

### Anja Braschoß

Pascoe pharmazeutische Präparate

Schiffenberger Weg 55

35383 Gießen

Tel.: +49 6 41 79 60 - 9 60

Fax: +49 6 41 79 60 - 55 59 60

[anja.braschoss@pascoe.de](mailto:anja.braschoss@pascoe.de)

### Dr. Simone Breitkopf

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 14

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 14

[sbreitkopf@bpi.de](mailto:sbreitkopf@bpi.de)

### Dr. Dagmar Chase

Bundesverband Medizinischer

Auftragsinstitute

Rosenkavalierplatz 12

81925 München

Tel.: +49 89 92 92 8 70

Fax.: +49 89 92 92 87 50

[dagmar.chase@clinrex.com](mailto:dagmar.chase@clinrex.com)

### Dr. Sabine Ceplis-Kastner

Ferring Arzneimittel GmbH

Fabrikstraße 7

24103 Kiel

Tel.: +49 4 31 58 52 - 1 09

Fax.: +49 4 31 58 52 - 32

[Sabine.Ceplis-Kastner@ferring.com](mailto:Sabine.Ceplis-Kastner@ferring.com)

### Dr. Hartmut Dietrich

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Tel.: +49 2 21 6 47 23 24

Fax.: +49 2 21 6 47 23 53

[hartmut.dietrich@clinpharmacologne.de](mailto:hartmut.dietrich@clinpharmacologne.de)

### Dr. Cornelia Feustel

Apogepha Arzneimittel GmbH,

Dresden

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Tel.: +49 3 51 33 63 - 5 29

Fax.: +49 3 51 33 63 - 4 79

[cfeustel@apogepha.de](mailto:cfeustel@apogepha.de)

### Dr. Gabriele-Cornelia Fox

Orion Pharma GmbH

Notkestraße 9

22607 Hamburg

[gabriele.fox@orionpharma.com](mailto:gabriele.fox@orionpharma.com)

### Dorothea Groß

Ursapharm Arzneimittel

GmbH & Co. KG

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 31

Fax: +49 68 05 92 92 - 87

[d.gross@ursapharm.de](mailto:d.gross@ursapharm.de)

## Ausschuss Klinische Forschung

### Dr. Petra Hüller

ICON Clinical Research GmbH  
Langen  
Heinrich-Hertz-Straße 26  
63225 Langen  
Tel.: +49 61 03 9 04 - 15 87  
Fax: +49 61 03 9 04 - 10 00  
[petra.hueller@iconplc.com](mailto:petra.hueller@iconplc.com)

### Petra Klement

Deutsche Homöopathie-Union DHU  
Ottostraße 24  
76227 Karlsruhe  
[Petra.Klement@dhu.de](mailto:Petra.Klement@dhu.de)

### Dr. Stephan Köhler

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 5 73  
Fax: +49 7 21 40 05 - 3 33  
[stephan.koehler@schwabe.de](mailto:stephan.koehler@schwabe.de)

### Dr. Jürgen Müller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 33 05-0  
Fax.: +49 61 51 33 05 - 4 10  
[juergen.mueller@steigerwald.de](mailto:juergen.mueller@steigerwald.de)

### Dr. Birte Naumann

Medac Gesellschaft  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 4 44  
Fax: +49 41 03 80 06 - 4 22  
[b.naumann@medac.de](mailto:b.naumann@medac.de)

### Sabine Rieger

HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG  
Fischermühle 1  
72348 Rosenfeld  
Tel.: +49 74 28 9 35 - 3 63  
Fax: +49 74 28 9 35 - 2 08  
[srieger@helixor.de](mailto:srieger@helixor.de)

### Dr. Dorothee Schliephake

Chem. Fabrik Kreussler & Co. GmbH  
Rheingaustraße 87–93  
65203 Wiesbaden  
Tel.: +49 6 11 92 71 - 1 84  
Fax: +49 6 11 92 71 - 1 11  
[dorothee.schliephake@kreussler.de](mailto:dorothee.schliephake@kreussler.de)

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Dr. Manuela Stauss-Grabo

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Tel.: +49 61 01 5 39 - 6 51  
Fax: +49 61 01 5 39 - 6 63  
[m.stauss-grabo@engelhard-am.de](mailto:m.stauss-grabo@engelhard-am.de)

### Dr. Berno Müller

Riemser Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems  
Tel.: +49 7 51 35 90 59 52  
Fax.: +49 7 51 35 90 59 51  
[dr.mueller@RIEMSER.de](mailto:dr.mueller@RIEMSER.de)

### Dr. Jürgen Müller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 33 05 - 0  
Fax.: +49 61 51 33 05 - 4 10  
[juergen.mueller@steigerwald.de](mailto:juergen.mueller@steigerwald.de)

### Dr. Gabriele Niemann

Biotest AG  
Landsteinerstraße 3–5  
63303 Dreieich  
Tel.: +49 61 03 8 01- 3 57  
[gabriele\\_niemann@biotest.de](mailto:gabriele_niemann@biotest.de)

## Ausschuss Klinische Forschung

### Dr. Constanze Püschel

Dierks & Bohle, Rechtsanwälte  
Walter-Benjamin-Platz 6  
10629 Berlin  
[pueschel@db-law.de](mailto:pueschel@db-law.de)

### Dr. Goswin Reuschenbach

Aeterna Zentaris GmbH  
Weismüllerstraße 50  
60314 Frankfurt  
Tel.: +49 69 4 26 02 - 34 24  
Fax.: +49 69 4 26 02 - 34 04  
[greuschenbach@aezsinc.com](mailto:greuschenbach@aezsinc.com)

### Dr. Christian Rosé

Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg  
Jechtinger Straße 13  
79111 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 4 52 61 - 8 50  
Fax.: +49 7 61 4 52 61 - 8 58  
[christian.rose@pierre-fabre.de](mailto:christian.rose@pierre-fabre.de)

### Ulrike Striebich

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 - 6 12  
Fax: +49 72 21 5 01 - 6 60  
[striebich.ulrike@heel.de](mailto:striebich.ulrike@heel.de)

### Dr. Lars Winkler

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Tel.: +49 61 31 9 03 - 1 29  
Fax: +49 61 31 9 03 - 2 76  
[lawi@novonordisk.com](mailto:lawi@novonordisk.com)

### Dr. Thomas Witting

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel.: +49 48 26 59 - 2 40  
Fax: +49 48 26 59 - 3 77  
[t.witting@pohl-boskamp.de](mailto:t.witting@pohl-boskamp.de)

## Ausschuss Pharmazie

In den Sitzungen und bei der Arbeit des Ausschusses Pharmazie und seiner Arbeitsgruppen wurden folgende aktuelle, politische und wissenschaftliche Themen behandelt:

Der Normenausschuss Medizin (NAMed) im Deutschen Institut für Normung e. V. (DIN) ist für die nationale Normung zuständig und vertritt die deutschen Interessen sowohl auf europäischer Ebene (CEN: European Committee for Standardisation) als auch weltweit (ISO: International Organisation for Standardisation) auf folgenden Gebieten:

- Medizinprodukte,
- Transfusion, Infusion, Injektion,
- Primärpackmittel für pharmazeutische Präparate,
- Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie,
- Medizinische Mikrobiologie und Immunologie,
- Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung,
- technische Hilfen für Behinderte

Dieses Mandat umfasst die Erstellung von Normen auf den genannten Gebieten mit dem Ziel, ein möglichst hohes Qualitätsniveau der genormten Produkte und Verfahren festzuschreiben, um somit einen entscheidenden Beitrag für die Patientensicherheit zu leisten.

Der BPI arbeitet insbesondere in den Normenausschüssen AA B 3 „Infusions- und Injektionsbehältnisse aus Glas“, AA B 11 „QS – Systeme für Primärverpackungen“, AA B 15 „Gummi“, AA D 7 „Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin“, in den Normenausschüssen Verpackungswesen NA 115-01-03 „Markierung“ und im Europäischen Normenausschuss CEN/TC 261/SC 5/WG 12 „Marking“, im (NAVp)-AA 2.5. „Kindersichere Verpackungen“ sowie im Bereich Medizinprodukte in den nationalen Spiegelgremien „Quality Systems CEN/ISO“ und ISO/TC 198/WG9 „Aseptische Herstellung“ mit. Außerdem ist der BPI in der Kommission Gesundheitswesen des DIN sowie im Beirat des Normenausschusses Medizin vertreten. Er unterstützt diese Ausschüsse auch finanziell in erheblichem Maße.

Darüber hinaus fanden mehrere Sitzungen des DIN-Ausschusses für kindergesicherte Verpackungen statt. Schwerpunkt der Arbeit ist die Auseinandersetzung mit verschiedenen europäischen und japanischen Bestrebungen, die versuchen, das Thema mit der Problematik der leichteren Handhabbarkeit von Verpackungen für ältere und erkrankte/behinderte Menschen zu vermischen, was allein aus logischen wie aus technischen Gründen wenig sinnvoll erscheint.

Um diese Arbeit möglichst effektiv zu gestalten, wurde der Ausschuss „Leichte Handhabbarkeit von Verpackungen/Ease of opening“ gegründet. Treibende Kraft hinter dieser Normungsinitiative ist der schwedische Rheumatiker-Verband, der durch die seinerzeitige EU-Ratspräsidentschaft Schwedens erhebliche Unterstützung erfahren

hat. Allerdings war der europäische Normenentwurf relativ problematisch, da er versuchte, alle Verkaufsverpackungen (von der Transportverpackung eines Videorekorders bis hin zur Gummibärchenpackung) in einer Norm zu regeln und Arzneimittel ausdrücklich nicht von der Regelung ausgenommen hat. Wesentliche Säule der Norm war das vorgesehene Panel-Testing, d.h. die Norm sah vor, dass jede Verkaufsverpackung durch ein Panel, bestehend aus bis zu 75 Personen im Alter zwischen 65 und 90 Jahren, getestet werden und diesen Test auch bestehen muss.

Neben vergleichsweise gut messbaren Merkmalen wie der Zeit, die zur Öffnung benötigt wird, sollten auch so weiche Kriterien wie die „Zufriedenheit des Kunden“ zur Beurteilung eine Rolle spielen. Bei der Septembersitzung des DIN-Spiegelgremiums wurde deutlich, dass der Normenentwurf von der deutschen Arbeitsgruppe komplett abgelehnt wird – mit Ausnahme der Verbrauchervertreter, die ausdrücklich auf den Panel-Tests bestehen.

Auf der entscheidenden Sitzung des CEN-Gremiums im Herbst 2009 gelang es zumindest, diesen so umfassenden und gleichzeitig so unspezifischen Normenentwurf zu verhindern, den bestehenden Normen-Entwurf in eine technische Spezifikation mit deutlich geringerer Verbindlichkeit umzuwandeln und zunächst alle kindergesicherten und verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus dem Regelungsbereich der geplanten Norm auszunehmen. Dennoch muss weiterhin daran gearbeitet werden, alle Arzneimittel von dieser Spezifikation auszunehmen, da Pharmaka durch grundsätzlich andere Bestimmungen geregelt werden und zudem die Verpackung von Arzneimitteln weitere, wesentliche Funktionalitäten besitzt, die über das bloße „Leichte Öffnen“, so wichtig dies im Einzelfall sein möge, weit hinausgehen.

Wesentlicher Schwerpunkt im Bereich Pharmazie war ebenfalls die Arbeit im Bereich „Coding / Data Matrix Code / Fälschungssicherheit“, wobei hier insbesondere die Situation in der Türkei sowie die Entwicklung in Deutschland im Blickpunkt stand. Insbesondere die unklare, sich permanent verändernde Entwicklung in der Türkei und die in anderen europäischen Staaten (Serbien) traf einzelne Firmen erheblich. Das „Pharmaceutical Package“ der Kommission wurde in Bezug auf den Punkt „Fälschungssicherheit bei Arzneimitteln“ vom Ausschuss intensiv bearbeitet und kommentiert. Darüber hinaus wurde in der verbändeübergreifenden Arbeitsgruppe zur Unterstützung der IFA GmbH an der Erweiterung der Pharmazentralnummer (PZN) auf 8 Stellen gearbeitet. Hier sind bislang noch nicht alle Schwierigkeiten ausgeräumt, was nicht zuletzt mit dem Anbieterkonsortium um GS 1 zu tun hat. Hier wurde und wird

## Arzneimittelfälschungen / Coding / Data-Matrix-Code

intensiv auch an der Möglichkeit der Einbindung von alternativen Anbietern/Kodierungsmöglichkeiten gearbeitet.

In den vergangenen, besonders aber in den kommenden Jahren sind bzw. werden viele erfahrene, renommierte Fachexperten, die bislang im Tätigkeitsbereich des BPI auf verschiedenen Seiten (Behörden, Politik, Industrie) tätig waren, in den Ruhestand wechseln.

Mit diesem Weggang verschwindet automatisch auch ein erheblicher Teil des Wissens (beispielsweise über das Zustandekommen von Gesetzen oder den Sinn oder die Auslegung mancher Regelung) im Gebiet der Pharmazeutischen Industrie im weitesten Sinne, der nicht oder nur schwer rekonstruiert werden kann.

## Senior Experts

Dieses eigentlich sinnlos verlorengehende Wissen („Aderlass“) kann jedoch aufgefangen und für einen gewissen Zeitraum konserviert werden. Angesichts der Vielzahl von immer komplexer werdenden Problemstellungen, denen sich der BPI und seine Mitgliedsunternehmen in den nächsten Jahren gegenüber sehen, kann durch die Einbindung von fachlich erfahrenen, hochkompetenten Beratern optimal agiert werden.

Aus diesen Gründen hat der BPI auf seiner Hauptversammlung am 16. Juni 2009 ein externes Beratergremium mit der Bezeichnung „BPI Senior Experts“ gegründet. Dies hat in der Fachöffentlichkeit breiten Widerhall gefunden. Die erste Berufene, Dr. Frauke Gaedcke, steht dem BPI mit ihren Kontakten und ihrer Erfahrung nunmehr zur Seite. Weitere Gespräche über eine Mitgliedschaft in diesem Gremium wurden erfolgreich mit Prof. Dr. Dietrich Schnädelbach (ehemals BfArM, Präsident der deutschen und europäischen Arzneibuchkommissionen) und Dr. Peter Pedersen (Weleda, u. a. Mitglied im Ausschuss Herstellregeln beim HAB) abgeschlossen, so dass auch die Berufung dieser Herren erfolgen konnte.

Die Essenz des beruflichen Werdeganges bei den betreffenden Senior Experts kann so durch den BPI genutzt werden. Die Tätigkeit im Rahmen der „Senior Experts“ ist grundsätzlich ehrenamtlich und unentgeltlich. Dadurch bürgt die berufliche und finanzielle Unabhängigkeit der Experts für Qualität, Glaubwürdigkeit und Ansehen in der Öffentlichkeit.

In das multidisziplinäre Gremium, dessen Mitgliederzahl beschränkt ist, werden auf Beschluss des BPI-Vorstandes geeignete Personen berufen, die im Begriff sind, aus dem aktiven Erwerbsleben auszuscheiden und während ihrer Tätigkeit ihre überdurchschnittliche fachliche Eignung für das genannte Gremium, aber auch ihre Verbundenheit mit dem BPI demonstriert haben. Insbesondere auf die Tätigkeit in anerkannten, möglichst international agierenden Gremien wird Wert gelegt.

Die Mitglieder des „Senior Experts“ beraten die Mitarbeiter des BPI bei der Lösung spezifischer, zumeist fachlicher Problemstellungen und stehen dem Verband mit ihrem Wissen und ihren Erfahrungen zur Seite.

Somit stellt ein solches Gremien die logische Erweiterung der mit dem BPI-Ältestenrat begonnenen Entwicklung dar – nur steht hier nicht die strategisch-politische Beratung des Vorstandes, sondern die pharmapolitisch-naturwissenschaftlich-rechtliche Unterstützung des gesamten BPI und seiner Mitgliedsunternehmen im Vordergrund.

Die Mitgliedschaft im Beirat erfordert unbedingt den Willen zur aktiven Mitarbeit. Es geht nicht um Dankesbezeugungen für geleistete Arbeit, sondern um die Schaffung eines funktionierenden, aktiven Beratergremiums für den BPI.

Die Arbeit in den Gremien von DIN und CEN zum Thema „Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen“ wurde erfolgreich abgeschlossen.

Die Arbeitsgruppe CEN TC 261/SC 5/WG 12 „Marking“ beim Europäischen Komitee für Normung CEN hat sich auf einen Entwurf für eine europäische Norm „Packaging – Braille on packaging for medicinal products (Verpackung – Blindenschrift auf Arzneimittel-Verpackungen)“ geeinigt. Dieser Entwurf sieht auch Ziel- und Mindesthöhen für Brailleschrift auf Faltschachteln und Etiketten vor.

## Blindenschrift

Eine Harmonisierung der v.a. bei Sonderzeichen und Symbolen unterschiedlichen nationalen Braille-Alphabete konnte bedauerlicherweise nicht erreicht werden. Mittlerweile hat die Europäische Blinden-Union allerdings eine Website freigeschaltet, von der die pharmazeutische Industrie verbindlich und kostenpflichtig die jeweils in den nationalen Märkten geltenden Braille-Zeichensätze beziehen kann.

Auf der abschließenden Sitzung des CEN-Gremiums wurden 2009 in Bonn nunmehr auch die letzten Unklarheiten und Einsprüche geklärt und der bislang existierende Normenentwurf in ein handhabbares Dokument umgewandelt, der gemäß den CEN-Regularien im Jahre 2010 seine Gültigkeit erlangen dürfte. Somit ist ein Arbeitsprozess von über vier Jahren, in denen sorgfältig die Möglichkeiten der Technik mit den Bedürfnissen der Blinden und Sehbehinderten in Einklang gebracht wurden, erfolgreich abgeschlossen worden.

In den vergangenen Jahren haben, insbesondere unter dem Druck des Nachzulassungsverfahrens, viele Hersteller auf die Weiterführung einer Vielzahl ihrer Produkte als Arzneimittel verzichtet und einige von diesen statt dessen als Medizinprodukte in Verkehr gebracht.

## Arbeitsgruppe Medizinprodukte

Darüber hinaus sind beim BPI verschiedene, teilweise sehr große Unternehmen organisiert, für die dieser Bereich ein hauptsächliches Betätigungsfeld ist. Diese Unternehmen sind in der Mehrzahl sowohl beim BPI als auch beim

Schwesterverband Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), zu dem traditionell gute Beziehungen bestehen, organisiert.

Aufgrund des speziellen Charakters dieser arzneimittelähnlichen Medizinprodukte (speziell der Nähe zu Arzneimitteln) traten und treten vermehrt sowohl wissenschaftliche als auch erstattungsrechtliche Fragen auf, die eines vermehrten Einsatzes bedürfen und auch vom BVMed nicht immer befriedigend beantwortet werden können.

In Europa kommt zudem immer mehr Bewegung in die medizinproduktrechtliche Gesetzgebung. Es ist zu erwarten, dass sich in den nächsten 10–15 Jahren, ggf. auch schneller, die dortige Gesetzgebung immer mehr der für Arzneimittel annähert/angleicht. Um diese Entwicklung auch vom BPI im Interesse seiner Mitgliedsunternehmen in Zukunft besser als bisher begleitet zu können, wurde die AG „Medizinprodukte im BPI“ gegründet.

Betreut wird diese AG gemeinsam von Frau Rechtsanwältin Christine Lietz (sozialrechtlicher Bereich) und Apotheker Thomas Brückner (fachlicher Teil) und soll, wie die anderen BPI-Ausschüsse auch, laufende Gesetzesvorhaben in Europa/Deutschland begleiten, fachlich-wissenschaftliche Arbeit leisten und den BPI bei seinen Stellungnahmen im fachlichen und sozialrechtlichen Bereich unterstützen. Darüber hinaus bietet die AG auch ein gutes Podium für die Unternehmen zum Austausch von Erfahrungen und zur Diskussion aktueller Probleme. Sie hat im Jahre 2009 erfolgreich ihre Arbeit aufgenommen und erfreut sich regen Interesses und Zuspruchs durch die Mitgliedsunternehmen des BPI.

## Ausschuss Pharmazie

### Dr. Rainer Oschmann

(Vorsitzender)

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 2 71  
Fax: +49 7 21 40 05 - 1 70  
[rainer.oschmann@schwabe.de](mailto:rainer.oschmann@schwabe.de)

### Thomas Brückner

(Stellvertretender Vorsitzender)

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 13  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 13  
[tbrueckner@bpi.de](mailto:tbrueckner@bpi.de)

### Dr. Joachim Biehl

Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Straße 106  
60389 Frankfurt  
Tel.: +49 69 4 78 73 - 33  
Fax: +49 69 4 78 73 - 16  
[jbiehl@hormosan.de](mailto:jbiehl@hormosan.de)

### Dr. Dieter Bloß

G.Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel.: +49 48 26 59 -1 02  
Fax.: +49 48 26 59 -15 51 22  
[d.bloss@pohl-boskamp.de](mailto:d.bloss@pohl-boskamp.de)

### Dr. Markus Daniel

Dologiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
53757 Sankt Augustin  
Tel.: +49 22 41 3 17 - 0  
Fax: +49 22 41 3 17 - 3 90  
[editha.muesch@dologiet.de](mailto:editha.muesch@dologiet.de)

### Dr. Thomas Eberwein

YES Pharmaceutical Development  
Services GmbH  
Bahnstraße 42-46  
61381 Friedrichsdorf  
Tel.: +49 61 72 76 46 410  
Fax.: +49 61 72 77 74 57  
[t.eberwein@yes-services.eu](mailto:t.eberwein@yes-services.eu)

### Martin Erhardt

Riemser Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems  
Tel.: +49 3 41 25 82 - 3 94  
Fax: +49 3 41 25 82 - 4 44  
[erhardt@riemser.de](mailto:erhardt@riemser.de)

### Peter Honerath

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 - 6 06  
Fax: +49 72 21 5 01 - 6 06  
[honerath.peter@heel.de](mailto:honerath.peter@heel.de)

### Dr. Richard Höfelmeier

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: +49 47 21 6 06 - 3 09  
Fax.: +49 47 21 6 06 - 3 83  
[hoefelmeier@tad.de](mailto:hoefelmeier@tad.de)

### Dr. Heinz W. Joseph

TETEC - Tissue Engineering  
Technologies AG  
Aspenhaustraße 25  
72770 Reutlingen  
Tel.: +49 71 21 51 4 87 - 62  
Fax: +49 71 21 51 4 87 - 61  
[heinz.joseph@totec-ag.de](mailto:heinz.joseph@totec-ag.de)

### Gabriele Klösters

EUDRAC GmbH  
Waldhofer Straße 104  
69123 Heidelberg  
Tel.: +49 62 21 7 55 22 - 14  
Fax.: +49 62 21 7 55 22 - 29  
[gabriele.kloesters@eudrac.de](mailto:gabriele.kloesters@eudrac.de)

### Dr. Sabine Lomen

Protina  
Pharmazeutische Gesellschaft mbH  
Adalperostraße 37  
85737 Ismaning  
Tel.: +49 89 9 96 5 53 - 1 11  
Fax: +49 89 96 34 46  
[lomen.sabine@protina.de](mailto:lomen.sabine@protina.de)

## Ausschuss Pharmazie

### Dr. Jürgen Malinka

ardeypharm GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Tel.: +49 23 30 9 77 - 3 01  
Fax: +49 23 30 9 77 - 6 97  
[malinka@ardeypharm.de](mailto:malinka@ardeypharm.de)

### Dr. Hans-Gisbert Ott

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 1 94  
Fax: +49 30 7 20 82 - 2 12  
[hansgisbertott@kade.de](mailto:hansgisbertott@kade.de)

### Dr. Susanne Roeb

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
51063 Köln  
Tel.: +49 22 1 64 72 - 6 94  
Fax: +49 22 1 64 72 - 5 03  
[info@meda-manufacturing.de](mailto:info@meda-manufacturing.de)

### Hildegard Saar

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 2 14  
Fax: +49 68 05 92 92 - 2 23  
[h.saar@ursapharm.de](mailto:h.saar@ursapharm.de)

### Dr. Peter Schwarz

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstr. 2  
56626 Andernach  
Tel.: +49 26 31 99 - 22 33  
Fax.: +49 26 31 99 - 22 73  
[peter.schwarz@ltslohmann.de](mailto:peter.schwarz@ltslohmann.de)

### Dr. Jan Spieler

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Str. 160  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 72 43 50 15 - 27  
Fax.: +49 72 43 50 15 - 13  
[spieler\\_jan@allergan.com](mailto:spieler_jan@allergan.com)

### Dr. Walter Witt

ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Bunsenstraße 6–10  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 50  
Fax: +49 7 21 40 93 - 81 50  
[walter.witt@dhu.de](mailto:walter.witt@dhu.de)

### Dr. Marcus Wörwag

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel.: +49 70 31 62 04 - 13  
Fax: +49 70 31 62 04 - 32  
[marcus.woerwag@woerwagpharma.de](mailto:marcus.woerwag@woerwagpharma.de)

## Ausschuss Phytopharmaka

In den Sitzungen des Ausschusses Phytopharmaka wurden im Jahr 2009/2010 aktuelle politische wie wissenschaftliche Themen mit besonderer Bedeutung für die Hersteller von Phytopharmaka im BPI behandelt.

Dieses Thema spielte bei den Diskussionen im Ausschuss vor dem Hintergrund des Verlustes der Erstattungsfähigkeit für eine Vielzahl von pflanzlichen Arzneimitteln eine sehr große Rolle. Die Teilnehmer stellten mehrfach übereinstimmend fest, dass der Weg vom „well established use“ zum „Traditionellen Arzneimittel“ gefährlich ist, weil bei einem Wechsel in die Tradition infolge der damit einhergehenden Absenkung der Indikationshöhe das Produkt im Falle des Auftretens von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) wegen des schlechter werdenden Nutzen-Risiko-Verhältnisses in seiner Existenz bedroht ist. Im Gegenzug gefährdet die Idee, Nahrungsergänzungsmittel / Lebensmittel bzw. Kosmetika mit Arzneistoffen zu versetzen und diese entsprechend zu deklarieren, den Bestand von pflanzlichen Arzneimitteln mit gleichen oder ähnlichen Inhaltsstoffen erheblich. Der BPI trat in allen Gremien und Veranstaltungen für den Erhalt von pflanzlichen Arzneimitteln als vollwertige Arzneimittel mit uneingeschränkten Zulassungen (bei völliger Ausschöpfung der Möglichkeiten des „well established use“) ein.

Auch im Jahr 2009 hat der BPI daran gearbeitet, die in Deutschland eher zersplitterte Phyto-Szene soweit wie möglich zu einen („verbändeübergreifende Gespräche“), um besser als bisher gegenüber Politik und Krankenkassen auftreten zu können. Hierzu haben verschiedene und mittlerweile regelmäßige Treffen der relevanten Organisationen von Industrie, Hochschulen, Apothekern und Ärzteschaft, die sich mit pflanzlichen Arzneimitteln beschäftigen, stattgefunden, um trotz verschiedener eigener Interessen Gemeinsamkeiten festzustellen und gemeinsame Ziele zu definieren.

## Lage der Pflanzlichen Arzneimittel in Deutschland

## Initiative „Zukunft Phytotherapie“

Auf der Septembersitzung des „Verbändeübergreifenden Gesprächs zur Zukunft der Phytotherapie“ waren beinahe 40 Personen anwesend. Dies ist ein gutes Zeichen dafür, dass die vor knapp drei Jahren vom BPI-Ausschuss „Phytopharmaka“ gestartete Initiative langsam auf großes Interesse in der Fachöffentlichkeit stößt. Im Rahmen dieser Sitzung wurde u. a. auch beschlossen, eine Website für die Präsentation von Informationen um das Grüne Rezept aufzubauen. Diese Website soll, sowohl für Fachkreise als auch für das Laienpublikum, eine Adresse zum Bezug von Hintergrundwissen sein. Darüber hinaus soll sie auch als Plattform für die unterschiedlichen Kräfte der Phyto-Szenen dienen und – zunächst durch Verlinkung – Schritt für Schritt zu einer der führenden Phyto-Seiten im Netz ausgebaut werden. Gleichzeitig hat sich das „Verbändeübergreifende Gespräch“ einen neuen Namen gegeben (dieser war u. a. auch wegen der Website notwendig geworden) und heißt in Zukunft nur noch „Initiative Zukunft Phytotherapie“.

Verschiedene, kritische Papiere des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) (z. B. zu Ethanol in Kinderarzneimitteln oder zur Frage, bis zu welchem Reinigungs- bzw. Konzentrationsgrad noch von einem Extrakt gesprochen werden kann) wurden fristgemäß durch den BPI kommentiert und versandt.

- Internationale Vorgaben für den Schutz von Pflanzen und den Pflanzenanbau
- Änderungen für Phytopharmaka im deutschen und europäischen Arzneibuch

**Kommentierung  
von Monographie-  
Entwürfen des  
HMPC**

**Sonstige Arbeits-  
schwerpunkte**

## Ausschuss Phytopharmaka

### Thomas Brückner

(Vorsitzender)  
 Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 13  
 Fax: +49 30 2 79 09 - 3 13  
[tbrueckner@bpi.de](mailto:tbrueckner@bpi.de)

### Dr. Rainer Scheer

(Stellvertretender Vorsitzender)  
 Abnoba Heilmittel GmbH  
 Hohenzollernstraße 16  
 75177 Pforzheim  
 Tel.: +49 72 33 6 84 - 18  
 Fax: +49 72 33 6 84 - 13  
[rainer.scheer@carus-institut.de](mailto:rainer.scheer@carus-institut.de)

### Dr. Dieter Bloß

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
 Kieler Straße 11  
 25551 Hohenlockstedt  
 Tel.: +49 48 26 59 - 0  
 Fax: +49 48 26 59 - 1 09  
[d.bloss@pohl-boskamp.de](mailto:d.bloss@pohl-boskamp.de)

### Dr. Joachim Dittmann

Chemisch-Pharmazeutische Fabrik  
 Göppingen Carl Müller, Apotheker,  
 GmbH & Co. KG  
 Bahnhofstraße 33  
 73033 Göppingen  
 Tel.: +49 71 61 67 62 27  
 Fax.: +49 71 61 67 63 00  
[j.dittmann@mueller-goepingen.de](mailto:j.dittmann@mueller-goepingen.de)

### Dr. Karl-Heinz Goos

Repha GmbH Biologische Arzneimittel  
 Alt Godshorn 87  
 30855 Langenhagen  
 Tel.: +49 5 11 78 6 10 - 16  
 Fax: +49 5 11 78 6 10 - 41  
[karl-heinz.goos@repha.de](mailto:karl-heinz.goos@repha.de)

### Dr. Bernd Hempel

Robugen GmbH Pharmazeutische  
 Fabrik  
 Alleenstraße 22–26  
 73730 Esslingen  
 Tel.: +49 7 11 1 36 30 - 3 50  
 Fax: +49 7 11 36 74 50  
[hempelb@robugen.de](mailto:hempelb@robugen.de)

### Dr. Ulrike Kroll

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
 Havelstraße 5  
 64295 Darmstadt  
 Tel.: +49 61 51 33 05 - 1 90  
 Fax: +49 61 51 33 05 - 4 93  
[kroll@steigerwald.de](mailto:kroll@steigerwald.de)

### Dr. Christian Lottner

Bionorica AG  
 Kerschensteinerstraße 11–15  
 92318 Neumarkt  
 Tel.: +49 91 81 2 31 - 3 13  
 Fax.: +49 91 81 2 31 - 63 13  
[Christian.lottner@bionorica.de](mailto:Christian.lottner@bionorica.de)

### Dr. Peter Meiser

Ursapharm Arzneimittel GmbH  
 Industriestraße 35  
 66129 Saarbrücken  
 Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 05  
 Fax.: +49 68 05 92 92 - 87  
[p.meiser@ursapharm.de](mailto:p.meiser@ursapharm.de)

### Dr. René Roth-Ehrang

Finzelberg GmbH & Co. KG  
 Koblenzer Straße 48–56  
 56626 Andernach  
 Tel.: +49 26 32 9 24 - 3 10  
 Fax.: +49 26 32 9 24 - 49 3 10  
[rene.roth-ehrang@finzelberg.de](mailto:rene.roth-ehrang@finzelberg.de)

### Patricia Röttger-Lüer

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
 Herzbergstraße 3  
 61138 Niederdorfelden  
 Tel.: +49 61 01 5 39 - 6 53  
 Fax.: +49 61 01 5 39 - 6 56  
[p.roettger@engelhard-am.de](mailto:p.roettger@engelhard-am.de)

### Dr. Sören Schmidt

HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG  
 Fischermühle 1  
 72348 Rosenfeld  
 Tel.: +49 74 28 9 35 - 3 66  
 Fax.: +49 74 28 9 35 - 3 59  
[sschmidt@helixor.de](mailto:sschmidt@helixor.de)

## Ausschuss Phytopharmaka

### Dr. Ingo Schneider

Castringius Rechtsanwälte und Notare  
Zweite Schlachtpforte 7  
28195 Bremen  
Tel.: +49 4 21 3 68 00 - 0  
Fax: +49 4 21 3 68 00 - 33  
[schneider@castringius.de](mailto:schneider@castringius.de)

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Dr. Herbert Trampisch

Retterspitz GmbH  
Heilmittel und Körperpflege Präparate  
Lauer Straße 17-19  
90571 Schwaig  
Tel.: +49 9 11 5 07 00 - 43  
Fax: +49 9 11 5 07 00 - 45  
[dr.trampisch@retterspitz.de](mailto:dr.trampisch@retterspitz.de)

### Peter Vögele

WALA-Heilmittel GmbH  
Bosslerweg 2  
73087 Bad Boll-Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 3 11  
Fax: +49 71 64 9 30 - 93 11  
[peter.voegele@wala.de](mailto:peter.voegele@wala.de)

### Dr. Frank Waimer

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 - 40 05 - 1 32  
Fax: +49 7 21 - 40 05 - 81 32  
[frank.waimer@schwabe.de](mailto:frank.waimer@schwabe.de)

### PD Dr. Michael Willems

Pascoe – pharmazeutische  
Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 5 30  
Fax: +49 6 41 79 60 - 5 90  
[michael.willems@pascoe.de](mailto:michael.willems@pascoe.de)

### Dr. Walter Witt

ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Bunsenstraße 6-10  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 50  
Fax: +49 7 21 40 93 - 81 50  
[walter.witt@dhu.de](mailto:walter.witt@dhu.de)

## Ausschuss Recht

Der Rechtsausschuss war auch nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (sog. „15. AMG-Novelle“) am 23. Juli 2009 mit der Auslegung wichtiger Neuerungen befasst:

Belieferungspflicht pharmazeutischer Unternehmer, § 52 b AMG - Antwortschreiben des BMWi

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) hat dem BPI mit Schreiben vom 18. Dezember 2009 auf seinen Brief vom 14. September 2009 zur Belieferungspflicht pharmazeutischer Unternehmen an vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen geantwortet.

## 15. AMG-Novelle

Das BMWi stellt zunächst fest, dass aus § 52 b Abs. 2 AMG keine Verpflichtung besteht, an bestimmte Arzneimittelgroßhändler liefern zu müssen (§ 52 b Abs. 2 AMG begründet keinen Kontrahierungszwang). Gleichwohl kann sich aus kartellrechtlichen Gesichtspunkten ein Belieferungsanspruch eines einzelnen Großhändlers ergeben (§ 20 Abs. 1 GWB). Dies setzt allerdings eine marktbeherrschende Stellung des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmens voraus, die bei zirka 30 Prozent Marktanteil (auf dem relevanten Markt) bezogen auf das jeweilige Arzneimittel liegen dürfte. Dies war jedoch auch vor Inkrafttreten der „15. AMG-Novelle“ die zu beachtende Rechtslage. Insofern hat sich durch die Einführung von § 52 b AMG keine Veränderung ergeben.

Wir wollten mit dieser Initiative vor allem erreichen, dass sich in Erwartung möglicher gerichtlicher Auseinandersetzungen die Auffassung des BPI durchsetzt: § 52 b Abs. 2 AMG ist eine ordnungspolitische Vorschrift, die pharmazeutische Unternehmer nur verpflichtet, vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen bei der Belieferung mit Arzneimitteln nicht zu umgehen. Die Auswahl der Vertragspartner und der Umfang der Lieferung stehen im freien Ermessen des pharmazeutischen Unternehmers. Aus kartellrechtlichen Gesichtspunkten, deren Schutzrichtung die Stärkung des Wettbewerbs ist, kann sich jedoch eine Belieferungspflicht im Einzelfall ergeben. Dies ist Gegenstand einer komplexen Abwägung zwischen den einer möglichen Lieferverweigerung zugrunde liegenden Interessen des pharmazeutischen Unternehmers einerseits und den Interessen des Großhändlers andererseits. Diese Frage kann nicht pauschal beantwortet werden.

### Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten, § 128 SGB V

Der Gesetzgeber ist der Ansicht, dass die Verhinderung missbräuchlicher Zusammenarbeit mit Vertragsärzten mit den bereits bestehenden Vorschriften im Bereich der straf-, wettbewerbs- und berufsrechtlichen Vorschriften nicht ausreichend erreicht werden kann. Demzufolge wurde mit der neuen Vorschrift des § 128 SGB V (durch das GKV-OrgWG) eine sozialrechtliche Norm geschaffen, um das Ordnungsverhalten von Vertragsärzten im ambulanten Bereich vor bestimmten wirtschaftlichen Einflussnahmen Dritter zu schützen. Mit der „15. AMG-Novelle“ ist der Anwendungsbereich dieser Vorschrift erheblich erweitert worden, indem insbesondere weitere Marktteilnehmer (Arzneimittelhersteller, Medizinproduktehersteller) in den Regelungsbereich einbezogen worden sind.

Insbesondere der Bereich der Fortbildungsveranstaltungen ist für pharmazeutische Unternehmen von besonderem Interesse. Der Rechtsausschuss hat hierzu unter Federführung von Christine Lietz ein Sondertelegramm herausgegeben.

### Geltung des Kartellrechts im Gesundheitssektor

Der Rechtsausschuss hat ein von ihm in Auftrag gegebenes Gutachten von Prof. Dr. Christian Koenig „Zur Anwendbarkeit des Kartellrechts auf die Rechts- und Leistungsbeziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern“ begrüßt. Prof. Dr. Koenig kommt zu dem Ergebnis, dass es verfassungsrechtlich geboten ist, die Überwachung des Kartellrechts durch das Bundeskartellamt sicherzustellen. Das Kartellrecht als Wirtschaftsordnungs- und Wirtschaftsstrafrecht ist eine staatliche Aufgabe, die einer behördlichen Überwachung bedarf und von den dafür originär geschaffenen Kartellbehörden sicherzustellen ist.

## Weitere Initiativen

Mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz aus dem Jahr 2000 hat die damalige Bundesregierung für die Krankenkassen eine Bereichsausnahme in Bezug auf das Wettbewerbs- und Kartellrecht geschaffen. Das Kartellrecht ist demzufolge auf die Rechts- und Leistungsbeziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern lange Zeit gar nicht mehr angewendet worden.

Die Einhaltung des Kartellrechts muss durch eine effektive behördliche Kontrolle gewährleistet sein. Dies ist gegenwärtig nicht gegeben. Insbesondere hat in den letzten Jahren keine effektive Überwachung in Bezug auf Arzneimittelrabattverträge stattgefunden. Hierauf hat die pharmazeutische Industrie mehrfach hingewiesen. Auch der Präsident des Bundeskartellamtes, Andreas Mundt, hat sich in einem Interview in der Frankfurter Allgemeinen Zeitung („Der Wettbewerbsgedanke muss wieder in die Köpfe“) für eine Überprüfung der Rabattverträge durch das Bundeskartellamt ausgesprochen.

## Ausschuss Recht

### Norbert Klapszus

(Vorsitzender)

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel.: +49 48 26 59 - 1 33  
Fax: +49 48 26 59 - 2 92  
[n.klapszus@pohl-boskamp.de](mailto:n.klapszus@pohl-boskamp.de)

### Dr. Axel Sander

(Stellvertretender Vorsitzender)

Kanzlei Sander  
Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt  
Tel.: +49 69 25 56 12 - 04  
Fax: +49 69 25 56 12 - 09  
[rakanzeleidsander@t-online.de](mailto:rakanzeleidsander@t-online.de)

### Herbert Wartensleben

(Stellvertretender Vorsitzender)

Anwaltskanzlei Wartensleben  
Gut Gedau 1  
52223 Stolberg  
Tel.: +49 24 02 8 11 22  
Fax: +49 24 02 8 27 32  
[herbert.wartensleben@t-online.de](mailto:herbert.wartensleben@t-online.de)

### Dr. Dieter Barth

Chibret Pharmazeutische GmbH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Tel.: +49 89 45 61-17 02  
Fax.: +49 89 45 61-11 70  
[dieter\\_barth@msd.de](mailto:dieter_barth@msd.de)

### Andrea Becker

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Landesverband Nord  
Güntherstraße 1  
30519 Hannover  
Tel.: +49 5 11 98 49 0 - 27  
Fax: +49 5 11 83 35 74  
[becker@ev-nord.vci.de](mailto:becker@ev-nord.vci.de)

### Kai Christian Bleicken

AKG e.V.  
Friedrichstraße 147  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 3 00 19 09 - 31  
Fax: +49 30 3 00 19 09 - 33  
[bleicken@ak-gesundheitswesen.de](mailto:bleicken@ak-gesundheitswesen.de)

### Dr. Xenia Boergen

Miltenyi Biotec GmbH  
Friedrich-Ebert-Straße 68  
51429 Bergisch Gladbach  
Tel.: +49 22 04 83 06 - 26 62  
Fax.: +49 22 04 83 06 - 24 25  
[xeniab@miltenyibiotec.de](mailto:xeniab@miltenyibiotec.de)

### Alexandra Buhl-Weller

WALA-Heilmittel GmbH  
Dorfstraße 1  
73087 Bad Boll / Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 40 13  
Fax: +49 71 64 9 30 - 94 013  
[alexandra.buhl-weller@wala.de](mailto:alexandra.buhl-weller@wala.de)

### Heinz-Jürgen Borowczak

Dologiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Str. 1  
53754 Sankt Augustin  
Tel.: +49 22 41 3 17 - 2 25  
Fax.: +49 22 41 3 17 - 6 62 25  
[heinz-juergen.borowczak@dologiet.de](mailto:heinz-juergen.borowczak@dologiet.de)

### Claus Burgardt

Anwaltskanzlei Sträter  
Kronprinzenstraße 20  
53173 Bonn  
Tel.: +49 2 28 9 34 54 - 0  
Fax: +49 2 28 9 34 54 - 54  
[burgardt@kanzleistraeter.de](mailto:burgardt@kanzleistraeter.de)

### Ulrike Burkhard

Biotest AG  
Landsteinerstraße 3–5  
63303 Dreieich  
Tel.: +49 61 03 80 17 - 78  
Fax: +49 61 03 80 17 - 80  
[ulrike\\_burkhard@biotest.de](mailto:ulrike_burkhard@biotest.de)

### Dr. Volker Daum

B. Braun Melsungen AG  
PfiEFFewiesen  
34212 Melsungen  
Tel.: +49 56 61 71 - 39 04  
Fax: +49 56 61 75 - 39 04  
[volker.daum@bbraun.com](mailto:volker.daum@bbraun.com)

## Ausschuss Recht

### Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

Dierks & Bohle  
Walter-Benjamin-Platz 6  
10629 Berlin  
Tel.: +49 30 32 77 87 - 24  
Fax: +49 30 32 77 87 - 77  
[dierks@db-law.de](mailto:dierks@db-law.de)

### Falk-Birger Dißars

Medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 2 84  
Fax: +49 41 03 80 06 - 2 52  
[f.dissars@medac.de](mailto:f.dissars@medac.de)

### Ninette Ebert

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 1 31  
Fax: +49 30 7 20 82 - 2 00  
[ninetteebert@kade.de](mailto:ninetteebert@kade.de)

### Dr. Uwe Fröhlich

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
[uwe\\_froehlich@baxter.com](mailto:uwe_froehlich@baxter.com)

### Bettina Geisseler

Dologiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
53757 Sankt Augustin  
Tel.: +49 22 41 3 17 - 2 25  
Fax: +49 22 41 3 17 - 6 62 25  
[bettina.geisseler@dologiet.de](mailto:bettina.geisseler@dologiet.de)

### Claudia Glasow

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 3 34  
Fax: +49 68 05 92 92 - 77  
[c.glasow@ursapharm.de](mailto:c.glasow@ursapharm.de)

### Dr. Gunther Herr

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 5 01 - 30 75  
Fax: +49 72 21 5 01 - 31 70  
[herr.gunther@heel.de](mailto:herr.gunther@heel.de)

### Andreas Kellermann

Madaus GmbH  
Robert-Koch-Straße 2  
51674 Wiehl  
Tel.: +49 22 61 70 04 - 3 35  
Fax: +49 22 61 70 04 - 67  
[andreas.kellermann@opfermann.de](mailto:andreas.kellermann@opfermann.de)

### Jana Knauer

BPI e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 07  
Fax.: +49 30 2 79 09 - 3 07  
[jknauer@bpi.de](mailto:jknauer@bpi.de)

### Klaus Köhl

Kohne Pharma GmbH  
Schallbruch 1  
42781 Haan  
Tel.: +49 21 29 53 01 - 5 76  
Fax: +49 21 29 53 01 - 0  
[k.koehl@kohne-pharma.de](mailto:k.koehl@kohne-pharma.de)

### Frank Königs

AWD.pharma GmbH & Co. KG  
Wasastraße 50  
01445 Radebeul  
Tel.: +49 3 51 8 34 - 21 20  
Fax: +49 3 51 8 34 - 21 99  
[frank.koenigs@awd-pharma.com](mailto:frank.koenigs@awd-pharma.com)

### Christine Lietz

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 27 90 9 - 1 05  
Fax: +49 30 27 90 9 - 3 05  
[clietz@bpi.de](mailto:clietz@bpi.de)

## Ausschuss Recht

### Carola Maute-Stephan

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Landesverband Baden-Württemberg  
Markgrafenstraße 9  
76530 Baden-Baden  
Tel.: +49 72 21 21 13 - 58  
Fax: +49 72 21 21 13 - 55  
[cmautestephan@lv-bw.vci.de](mailto:cmautestephan@lv-bw.vci.de)

### Dr. Alexander Natz

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e. V./Büro Brüssel  
Rue du Commerce 31  
1000 Bruxelles  
Belgien  
Tel.: +32 2 5 00 89 - 61  
Fax: +32 2 5 00 89 - 68  
[anatz@bpi.de](mailto:anatz@bpi.de)

### Dr. Arnd Pannenbecker

Kleiner Rechtsanwälte  
Alexanderstraße 3  
70184 Stuttgart  
Tel.: +49 7 11 60 17 08 - 72  
Fax: +49 7 11 60 17 08 - 67  
[apannenbecker@kleiner-law.de](mailto:apannenbecker@kleiner-law.de)

### Inga Maria Rolauffs

B.R.A.H.M.S AG  
Neuendorfstraße 25  
16761 Hennigsdorf  
Tel.: +49 33 02 88 3 - 88 5  
Fax: +49 33 02 88 3 - 92 9  
[i.rolauffs@brahms.de](mailto:i.rolauffs@brahms.de)

### Magali Schleifer

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Landesverband Hessen  
Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt  
Tel.: +49 69 25 56 - 14 30  
Fax: +49 69 25 56 - 16 19  
[schleifer@vci.de](mailto:schleifer@vci.de)

### Karl Oskar Schmidt

Medice Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Tel.: +49 23 71 9 37 - 0  
Fax.: +49 23 71 9 37 - 5 21  
[k.schmidt@medice.de](mailto:k.schmidt@medice.de)

### Dr. Veit Stoll

Chibret Pharmazeutische GmbH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Tel.: +49 89 4 56 11 - 1 26  
Fax: +49 89 4 56 11 - 1 70  
[veit\\_stoll@mbel.de](mailto:veit_stoll@mbel.de)

### Sabine Stroh

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 86 - 82 82  
Fax: +49 61 72 6 86 - 82 10  
[sabine.stroh@fresenius-kabi.com](mailto:sabine.stroh@fresenius-kabi.com)

### Herr Joachim Thole

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 2 14  
Fax: +49 7 21 40 05 - 3 00  
[joachim.thole@schwabe.de](mailto:joachim.thole@schwabe.de)

### Ernst-Wilhelm von Wedel

Oramon Arzneimittel GmbH  
Mittelstraße 18  
88471 Laupheim  
Tel.: +49 7 31 9 20 19 - 0  
Fax: +49 7 31 9 20 19 - 26  
[wedelew@t-online.de](mailto:wedelew@t-online.de)

### Michael Weidner

Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka  
Habichthorst 32  
22459 Hamburg  
Tel.: +49 40 5 51 - 70 41  
Fax: +49 40 5 51 - 30 69  
[weidner@kozianka-law.de](mailto:weidner@kozianka-law.de)

### Herr Ulf Zumdick

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 112  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 3 12  
[uzumdick@bpi.de](mailto:uzumdick@bpi.de)

## Ausschuss Selbstmedikation/OTC

Der Ausschuss Selbstmedikation befasst sich grundsätzlich mit Themen des Marktes für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Im vergangenen Jahr wurde ein vielfältiges Themenspektrum innerhalb von Ausschuss-Sitzungen und Arbeitsgruppen bearbeitet. Unter anderem umfasste dies Zulassungs- und Arzneimittelsicherheitsfragen, Entwicklungen der Distributionswege und der Health-Claims-Bewertungen, sowie die aktuelle politische Diskussion nach den Bundestagswahlen im Herbst.

Seit der Überführung der Fachabteilung Selbstmedikation in den Ausschuss Selbstmedikation finden jährlich durchschnittlich vier Sitzungen statt. Die Zahl der teilnehmenden Mitglieder im Ausschuss ist im vergangenen Jahr stetig gewachsen.

Die Vielfalt der Ausschussarbeit wird in dem neuen Positionspapier Selbstmedikation deutlich, das der Ausschuss im vergangenen Jahr aktualisiert hat. Die moderne Gesundheitsvorsorge und -versorgung basiert nicht mehr ausschließlich auf Arzneimitteln, sondern schließt weitere gesetzlich definierte Produktkategorien, wie z.B. Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika oder ergänzende bilanzierte Diäten, mit ein. Diese Gruppen finden Eingang in die Arbeit des Ausschusses. Aufgrund des häufigen Verzichts auf den Status eines Arzneimittels bei Neueinführungen, fordert der BPI gesetzliche Rahmenbedingungen, die es gerade auch mittelständischen Unternehmen ermöglichen, dem Selbstmedikationsmarkt auch weiterhin Produkte mit dem Status Arzneimittel zur Verfügung zu stellen und so die Versorgung der Patienten mit wirksamen Arzneimitteln in der Zukunft zu sichern. Eine weitere Kernforderung der Ausschuss-Mitglieder ist die Möglichkeit der umfassenden Verbraucherinformation für OTC-Arzneimittel. Ziel ist, dem Patienten ein eigenverantwortliches Handeln zu ermöglichen. Auch müssen Investitionen in Schritttinnovationen durch Schutzrechte abzusichern sein.

## Positionspapier Selbstmedikation

Das Positionspapier gliedert sich in folgende Oberpunkte:

1. Vielfalt in der modernen Gesundheitsversorgung
2. Sichere Distributionswege
3. OTC-Arzneimittel im regulatorischen Umfeld
4. Schutzrechte bei bekannten Stoffen / Naturstoffen
5. Standortfreundliche Umsetzung von EU-Richtlinien

Dieses Positionspapier richtet sich an die Politik und Öffentlichkeit und soll die Rahmenbedingungen für die Hersteller in der Selbstmedikation zukünftig verbessern. Zusätzlich muss die Wertigkeit von OTC-Arzneimitteln in der öffentlichen Wahrnehmung gesteigert werden.

Der Markt für rezeptfreie Arzneimittel und Gesundheitsmittel zeigt im Berichtszeitraum ein sehr verhaltenes Wachstum. Allerdings fallen die Umsatzentwicklungen je nach Vertriebskanal recht unterschiedlich aus. Während die stationäre Apotheke einen Umsatzrückgang von 0,9 Prozent verzeichnet, wächst der Umsatz im Versandhandel mit 31,6 Prozent zweistellig. Damit setzt sich die seit Jahren stattfindende Verschiebung innerhalb der Vertriebskanäle weiter fort. Aktuell liegt der Marktanteil der Versandhandelsapotheken bei neun bis zehn Prozent. Teure OTC-Marken haben meist einen weit höheren Versandhandelsanteil.

## Apotheke und Versandhandel

Obwohl mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zum Fremd- und Mehrbesitz im Frühjahr 2009 die deutsche Regelung zum Apothekenmarkt bestätigt wurde, sind dennoch Veränderungen in Richtung Versandhandel, Apothekenkooperationen und Franchise-Modelle unübersehbar. Der Ausschuss Selbstmedikation hat verschiedene Apothekenmodelle näher betrachtet. Zu Gast waren im vergangenen Jahr die Versandhandels- und Kooperationsapotheker easyApotheke und DocMorris. Auch in diesem Jahr wird der Ausschuss diese Entwicklung weiterverfolgen.

Im letzten Jahr hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) die ersten wissenschaftlichen Bewertungen für die von den einzelnen europäischen Ländern eingereichten Health Claims der generischen Liste veröffentlicht. Auffällig ist die hohe Quote der abgelehnten Claims. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der Stoff, der über ernährungsphysiologische Wirkungen verfügen soll, unzureichend charakterisiert ist, keine Humanstudien an Gesunden vorliegen oder für einen dokumentierten Effekt nicht gezeigt ist, dass er tatsächlich der Gesunderhaltung oder Verbesserung des Gesundheitszustandes dient. Die Claims müssen im Anschluss von der Europäischen Kom-

## Health-Claims- Verordnung

mission verabschiedet werden. Geplant war hierfür als Stichtag der 31. Januar 2010. Da die Menge der eingereichten Claims die Erwartungen um ein Vielfaches übertroffen hat, ist sowohl die EFSA als auch die Europäische Kommission in Zeitverzug. Gegen eine tranchenweise Veröffentlichung der generischen Liste durch die Kommission hat sich der BPI an die verantwortlichen Behörden in Deutschland und der EU gewandt. Innerhalb des Ausschusses wurden der jeweils aktuelle Stand der EFSA-Veröffentlichungen und deren Auswirkungen diskutiert.

Mit Blick auf die Health-Claims-Verordnung ist die Reform des Heilmittelwerbegesetzes dringend erforderlich. Auf der Rechtsgrundlage eines verabschiedeten Health Claims können für Lebensmittel, das heißt auch für Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, gesundheits- und krankheitsbezogene Aussagen in der Kommunikation verwendet und auf entsprechende Studien verwiesen werden. Hierdurch entstehen deutliche Wettbewerbsnachteile für Hersteller von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Der besondere Status eines Arzneimittels und der in Studien nachgewiesene Nutzen eines wirksamen Arzneimittels kann gegenüber einem Nahrungsergänzungsmittel kaum kommuniziert werden. Der Ausschuss Selbstmedikation erarbeitet aktuell Forderungen für eine Reform des Heilmittelwerbegesetzes.

Der Ausschuss Selbstmedikation lädt alle interessierten BPI-Unternehmen zur Fortsetzung der Arbeit im kommenden Jahr ein.

## Heilmittelwerbegesetz

## Ausschuss Selbstmedikation / OTC

### Dr. Christian Freyberg

(Vorsitzender)

Chemische Fabrik Kreussler  
& Co. GmbH

Rheingaustraße 87–93

65203 Wiesbaden

Tel +49 6 11 92 71 - 1 88

Fax +49 6 11 92 71 - 1 11

[christian.freyberg@kreussler.de](mailto:christian.freyberg@kreussler.de)

### Dr. Andreas Kohne

(Stellvertretender Vorsitzender)

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165–173

13581 Berlin

Tel +49 30 33 0 93 - 4 83

Fax +49 30 33 0 93 - 3 50

[andreas.kohne@bausch.com](mailto:andreas.kohne@bausch.com)

### Dagmar Schorn

(Stellvertretende Vorsitzende)

Rottapharm/ Madaus GmbH

Colonia Allee 15

51067 Köln

Tel +49 22 18 9 98 - 614

Fax +49 22 18 9 98 - 618

[d.schorn@rottapharm-madaus.de](mailto:d.schorn@rottapharm-madaus.de)

### Claudia Bölling

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: +49 47 21 6 06 - 3 45

Fax.: +49 47 21 6 06 - 2 99

[boelling@tad.de](mailto:boelling@tad.de)

### Kerstin Brixius

Kanzlei am Ärztehaus

Heilsbachstraße 24

53123 Bonn

Tel.: +49 2 28 9 46 90 - 4 00

Fax.: +49 2 28 9 46 90 - 4 05

[k.brixius@kanzlei-am-aerztehaus.de](mailto:k.brixius@kanzlei-am-aerztehaus.de)

### Artur Busse

Medice Arzneimittel Pütter

GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Tel +49 23 71 9 37 - 1 92

Fax +49 23 71 9 37 - 41 92

[a.busse@medice.de](mailto:a.busse@medice.de)

### Richard Mark Engelhard

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61136 Niederdorfelden

Tel.: +49 61 01 5 39 - 6 76

Fax.: +49 61 01 5 39 - 6 44

[rme@engelhard-am.de](mailto:rme@engelhard-am.de)

### Ulrich Fricke

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Tel +49 7 21 40 05 - 1 01

Fax +49 7 21 40 05 - 6 80

[ulrich.fricke@schwabe.de](mailto:ulrich.fricke@schwabe.de)

### Markus Füreder

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1

81479 München

Tel.: +49 89 7 49 87 - 2 30

Fax.: +49 89 7 49 87 - 2 33

[m.fuereder@bene-gmbh.de](mailto:m.fuereder@bene-gmbh.de)

### Alexander Glänzel

Ruhrpharm AG

Heidsieker Heide 114

33739 Bielefeld

Tel +49 52 0 69 18 - 35

Fax +49 52 0 69 18 - 3 89

[a.glaenzel@ruhrpharm.de](mailto:a.glaenzel@ruhrpharm.de)

### Norbert Gerbsch

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 50

Fax.: +49 30 2 79 09 - 3 50

[ngerbsch@bpi.de](mailto:ngerbsch@bpi.de)

### Dr. Karl-Heinz Goos

Repha GmbH Biologische Arzneimittel

Alt Godshorn 87

30855 Langenhagen

Tel +49 5 11 78 61 0 - 16

Fax +49 5 11 78 61 0 - 41

[karl-heinz.goos@repha.de](mailto:karl-heinz.goos@repha.de)

## Ausschuss Selbstmedikation / OTC

### Richard Hecker

Bionorica AG  
Kerschensteinerstraße 11–15  
92318 Neumarkt  
Tel.: +49 91 81 2 31 - 2 35  
Fax.: +49 91 81 2 31 - 3 32  
[richard.hecker@bionorica.de](mailto:richard.hecker@bionorica.de)

### Armin Jacoby

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2–4  
76532 Baden-Baden  
Tel +49 72 21 5 01 - 6 57  
Fax +49 72 21 5 01 - 30 80  
[jacoby.armin@heel.de](mailto:jacoby.armin@heel.de)

### Marietta Kaszkin-Bettag

PharmaLex GmbH  
Joseph-Meyer-Straße 13–15  
68167 Mannheim  
Tel.: +49 6 21 18 15 38 - 0  
Fax.: +49 6 21 18 15 38 - 20  
[marietta.kaszkin-bettag@pharmalex.com](mailto:marietta.kaszkin-bettag@pharmalex.com)

### Anja Klauke

Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel +49 30 2 79 09 - 1 11  
Fax +49 30 2 79 09 - 3 11  
[aklauke@bpi.de](mailto:aklauke@bpi.de)

### Dorothee Klöpf

Diapharm GmbH  
Hafenweg 18–20  
481555 Münster  
Tel.: +49 2 51 6 09 35 - 21  
Fax.: +49 2 51 6 09 35 - 20  
[dorothee.kloepf@diapharm.de](mailto:dorothee.kloepf@diapharm.de)

### Beate Küter

Dologiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
53754 Sankt Augustin  
Tel +49 22 41 3 17 - 0  
Fax +49 22 41 3 17 - 3 90  
[beate.kueter@dologiet.de](mailto:beate.kueter@dologiet.de)

### Claudia B. Maier

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel +49 61 51 33 05 - 1 28  
Fax +49 61 51 33 05 - 4 37  
[maier@steigerwald.de](mailto:maier@steigerwald.de)

### Dr. Matthias Mauz

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik  
Alleenstraße 22–26  
73730 Esslingen  
Tel +49 7 11 1 36 30 - 1 11  
Fax +49 7 11 36 74 50  
[mauzm@robugen.de](mailto:mauzm@robugen.de)

### Alexander Natz

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Rue du Commerce 31  
1000 Bruxelles  
Tel.: +32 2 5 00 89 - 61  
Fax.: +32 2 5 00 89 - 68  
[anatz@bpi.de](mailto:anatz@bpi.de)

### Marita Reckeweg

Pharmazeutische Fabrik  
Dr. Reckeweg & Co. GmbH  
Berliner Ring 32  
64625 Bensheim  
Tel +49 62 51 10 97 - 11  
Fax +49 62 51 10 97 - 27  
[marita.reckeweg@reckeweg.de](mailto:marita.reckeweg@reckeweg.de)

### Silvia Repges-Illguth

Pascoe pharmazeutische Präparate  
GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: + 49 64 17 96 01 - 37  
Fax.: +49 64 17 96 01 - 39  
[silvia.repges-illguth@pascoe.de](mailto:silvia.repges-illguth@pascoe.de)

### Dr. Stefan Ritsert

Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co. KG  
Pharmazeutische Fabrik  
Klausenweg 12  
69412 Eberbach  
Tel +49 62 71 92 21 - 13  
Fax +49 62 71 92 21 - 3 45  
[sritsert@ritsert.de](mailto:sritsert@ritsert.de)

## Ausschuss Selbstmedikation / OTC

### Dr. Ingo Schneider

Castringius Rechtsanwälte und Notare  
Zweite Schlachtpforte 7  
28195 Bremen  
Tel +49 4 21 3 68 00 - 79  
Fax +49 4 21 3 68 00 - 33  
[schneider@castringius.de](mailto:schneider@castringius.de)

### Dagmar Schorn

ROTTAPHARM | MADAUS GmbH  
Colonia-Allee 15  
51867 Köln  
Tel.: +49 02 21 89 98 - 61 4  
Fax.: +49 02 21 89 98 - 71 8  
[d.schorn@rottapharm-madaus.de](mailto:d.schorn@rottapharm-madaus.de)

### Barbara Sickmüller

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
Fax.: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Frank Sobotke

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel +49 48 26 59 - 4 60  
Fax +49 48 26 59 - 4 49  
[f.sobotke@pohl-boskamp.de](mailto:f.sobotke@pohl-boskamp.de)

### Thorsten Sponholz

athenstaedt GmbH & Co. KG  
Bahnhofstraße 11  
82515 Wolfratshausen  
Tel.: +49 81 71 38 62 5 - 12  
Fax.: +49 89 15 91 86 - 15  
[th.sponholz@athenstaedt.de](mailto:th.sponholz@athenstaedt.de)

### Anke Thiel

INFIRMARIUS GmbH  
Daimlerstraße 19-21  
73037 Göppingen  
Tel +49 71 61 6 06 94 - 86  
Fax +49 71 61 6 06 94 - 95  
[thiel@infirmarius-rovit.de](mailto:thiel@infirmarius-rovit.de)

### Michael Weidner

Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka  
Habichthorst 32  
22459 Hamburg  
Tel.: +49 40 5 51 - 70 41  
Fax.: +49 40 5 51 - 30 69  
[Weidner@kozianka-law.de](mailto:Weidner@kozianka-law.de)

### Dr. Angela Weigert

VERLA-PHARM Arzneimittel Fabrik Apoth.  
H. J. von Ehrlich GmbH & Co. KG  
Hauptstraße 98  
82327 Tutzing  
Tel +49 81 58 2 57 - 2 10  
Fax +49 81 58 2 57 - 2 54  
[angela.weigert@verla.de](mailto:angela.weigert@verla.de)

### Monika Wörwag

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel +49 70 31 62 04 - 13  
Fax +49 70 31 62 04 - 32  
[monika.woerwag@woerwagpharma.de](mailto:monika.woerwag@woerwagpharma.de)

### Ute Wynands

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel +49 30 7 20 82 - 0  
Fax +49 30 7 20 82 - 2 00  
[utewynands@kade.de](mailto:utewynands@kade.de)

## Ausschuss Zulassung

Der Ausschuss Zulassung bearbeitet wichtige aktuelle Themen im Bereich der Arzneimittelzulassung auf nationaler und europäischer Ebene. Die Themenpalette umfasst dabei neben dem klassischen Pharmabereich auch die Besonderen Therapierichtungen und Arzneimittel, die mit Hilfe neuer biotechnologischer Prozesse hergestellt werden.

Mit der 15. AMG-Novelle bleibt das System der Standardzulassungen erhalten. Die Nutzung der Standardzulassungen wird jedoch entgeltpflichtig. Eine Überarbeitung der Monographien ist zum Erhalt der Standardzulassungen notwendig.

Der BPI hat gemeinsam mit Mitgliedern des Zulassungsausschusses ein für die Industrie adäquates Konzept für die Standardzulassungen erstellt, welches dem Bundesministerium für Gesundheit vorgestellt wurde.

Basierend auf der konstruktiven Diskussion des BPI mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Einschätzung der Arbeit des BfArM, die auf Basis der Umfragen der letzten drei Jahre bei den Mitgliedsfirmen stattfand, hat der BPI auch in diesem Jahr wieder eine Umfrage durchgeführt. Die Ergebnisse wurden mit dem Präsidenten des BfArM Prof. Johannes Löwer und den Abteilungsleitern des BfArM diskutiert.

Der Gesamteindruck des BfArM hinsichtlich Service-Bereitschaft, Kundenorientierung sowie fachlicher Kompetenz der Mitarbeiter werden von den Firmen als gut beurteilt. Auch in der wissenschaftlichen Beratung ist eine gute wissenschaftliche Expertise erkennbar. Die lange Dauer der nationalen Zulassung sowie die Time-Slot-Problematik bei europäischen Verfahren deuten darauf hin, dass zu prüfen ist, in welchen Fachabteilungen eine Verstärkung der Mitarbeiterzahl unter Optimierung der Prozessabläufe und Ausschöpfung der Effizienzmöglichkeiten der einzelnen Abteilungen unumgänglich ist.

## Konzept für Standard- zulassungen

## BPI-Umfrage zum Stand der Entwick- lung im BfArM

Der BPI hatte sich mit einem Positionspapier zur Optimierung der Arbeit des BfArM für eine bessere Personalausstattung des BfArM eingesetzt. Von politischer Seite war bereits Verständnis für diese Forderung geäußert worden. Aus den laufenden Beratungen wurde deutlich, dass 65 neue Stellen für das BfArM geplant sind.

Der BPI wird sich dafür einsetzen, dass diese Stellen im Bereich der wissenschaftlichen Arbeit der einzelnen Fachabteilungen eingesetzt werden und weniger im Verwaltungsbereich des BfArM. Dieses würde eine Beschleunigung der Begutachtung der Zulassungsanträge implizieren.

In diesem Jahr wurde auch das Thema „Abgrenzungsfragen“ intensiver im Zulassungsausschuss behandelt. Mit der 15. AMG-Novelle ist der Arzneimittelbegriff an die EU-Definition angepasst worden. Damit ist die Definition des Arzneimittelbegriffs nun unbestimmter geworden. Auch der Lebensmittelbegriff, im Lebens- und Futtermittelgesetzbuch, ist unbestimmter geworden. Der Fokus Ernährung und Genuss ist zurückgetreten. Die Zweifelsfallregelung kann nur als eine Vorrangsregelung gesehen werden. Bei der Einstufung der Produkte ist diese nicht hilfreich. Abgrenzungsfragen sind daher von entscheidender Bedeutung zur Einstufung der Produkte geworden.

## Abgrenzungsfragen Arzneimittel – Lebensmittel

Gemäß §21 Abs.4 Arzneimittelgesetz (AMG) sind die Bundesoberbehörden bei Einstufungen von Produkten auf Antrag der Landesbehörden zuständig. Pharmazeutische Unternehmen haben sich bezüglich der Einstufungsfragen zunächst an die Landesbehörden zu wenden. Haben die Firmen ihren Sitz im Ausland, so ist die Bundesoberbehörde direkt zuständig.

Es wurde festgestellt, dass die Landesbehörden unterschiedliche Entscheidungen bezüglich der Einstufung von Produkten treffen. In der Umsetzung ist dieses für die Firmen unbefriedigend.

Es wurde den Firmen empfohlen im Vorfeld eines Zulassungsantrags im Rahmen eines Beratungsgesprächs die Einstufung des Produktes zu klären.

Auf EU-Ebene spielte vor allem das Gesetzgebungsverfahren zur Änderung des europäischen Systems zur Handhabung von Änderungen an Arzneimittelzulassungen im Ausschuss eine wichtige Rolle.

Als erster Baustein wurde die Verordnung (EG) 1234/2008 im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Sie hat zum 01. Januar 2010 die bestehenden Verordnungen (EG) 1084/2003 und (EG) 1085/2003 abgelöst. Sie soll zu einem Rückgang der aufwändigen Typ-II-Änderungen führen und durch die neu eingeführten Konzepte der Arbeitsteilung und der Zusammenfassung von Einzeländerungen im Rahmen eines Änderungsantrages zu Arbeitsentlastungen bei Zulassungsinhabern und Behörden führen. Außerdem wurde die Möglichkeit geschaffen, dass bestimmte Notifizierungen gesammelt und den Behörden zusammengefasst mitgeteilt werden können.

Im Jahr 2009 hat der BPI die Implementierungsaktivitäten zu dieser Richtlinie begleitet. So wurden umfangreiche Stellungnahmen zu zwei Kommissionsleitlinien erstellt, die sich mit der Klassifizierung von Änderungstatbeständen und den prozeduralen Aspekten der neuen Verfahren befassen. Der BPI war in diesem Zusammenhang auch als einziger nationaler Pharmaverband zu den Anhörungen bei der Europäischen Kommission eingeladen.

Als zweiter Baustein ist die Richtlinie 2009/53/EG zur Änderung der Richtlinien 2001/82/EG (Tierarzneimittel) und 2001/83/EG (Humanarzneimittel) hinsichtlich der Einbeziehung rein nationaler Zulassungen in das europäische Variations-System in Kraft getreten. Sie ist von den Mitgliedstaaten spätestens bis zum 20. Januar 2011 in nationales Recht umzusetzen. Die verabschiedete Richtlinie schafft die Rechtsgrundlage dafür, dass künftig auch bei rein nationalen Zulassungen das europäische Variations-System zur Anwendung kommt. Sie enthält aber auch eine Option, nach der Mitgliedstaaten ihre bestehenden nationalen Bestimmungen zur Handhabung von Änderungsanzeigen für rein nationale Zulassungen, die vor dem 1. Januar 1998 erteilt wurden, weiter anwenden können. In Deutschland sind dieses die Regelungen gemäß § 29 Arzneimittelgesetz (AMG).

## Überarbeitung des EG-Variations-Systems und Umsetzung in Deutschland

Der BPI setzt sich dafür ein, die positiven Regelungen des nationalen Änderungssystems des § 29 AMG für rein nationale Zulassungen zu erhalten. Gerade sicherheitsrelevante Änderungen wie z. B. die Aufnahme neuer Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Gegenanzeigen sind lediglich anzeigepflichtig und können schnell und unbürokratisch vorgenommen werden. Der BPI wird sich auf EU-Ebene weiter dafür einsetzen, dass sicherheitsrelevante Änderungen grundsätzlich nur anzeigepflichtig sind. Bis zur Erreichung dieses Ziels aber müssen entsprechende Möglichkeiten im nationalen AMG erhalten bleiben.

Der Zulassungsausschuss hat sich hier während des ganzen Jahres 2009 intensiv in die Diskussion eingebracht und mehrere Stellungnahmen für die Verwendung auf nationaler und europäischer Ebene erarbeitet.

Am 26. Januar 2007 ist die europäische Kinderarzneimittelverordnung als direkt verbindliche Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 in Kraft getreten. Die Verordnung sieht unter anderem in Artikel 45 und 46 vor, dass Daten aus klinischen Studien mit Kindern, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung durchgeführt worden sind und die den Behörden noch nicht bekannt sind, im Rahmen eines europäischen Arbeitsteilungsverfahrens bewertet werden. Ziel ist, die informierenden Texte von Arzneimitteln im Hinblick auf die Frage der Verwendungsmöglichkeit in pädiatrischen Altersgruppen auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu bringen und zu harmonisieren.

## Kinderarzneimittelverordnung: EU-Arbeitsteilungsverfahren zur Bewertung von Daten aus Studien mit Kindern

Im Ausschuss wurden die Ergebnisse und der Ablauf der Verfahren intensiv nachverfolgt und diskutiert. Der BPI unterstützt die Mitgliedsunternehmen hier und informiert kontinuierlich über laufende und zukünftige Bewertungsverfahren und deren Ergebnisse.

Schwerpunkt der Diskussionen im Bereich Orphan Drugs war das mit der 15. AMG-Novelle neu eingeführte Erfordernis einer kostenlosen Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen des Compassionate Use. Die Arbeitsgruppe hat sich intensiv in die Diskussionen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens eingebracht und gefordert, statt einer undifferenzierten Regelung zur kostenlosen Abgabe im Arzneimittelgesetz eine sozialrechtliche Regelung vorzusehen, die dem Bedürfnis der Patienten nach Versorgung mit Arzneimitteln vor deren Zulassung auch unter Berücksichtigung der höchstrichterlichen Rechtsprechung stärker folgt.

## Orphan Drugs

Ein weiteres Thema waren die ersten Erfahrungen mit dem so genannten „Zweitmeinungsverfahren“ nach § 73d Sozialgesetzbuch V, das für Spezialpräparate mit hohen Jahrestherapiekosten oder erheblichem Risikopotential vor der Verordnung die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem „Arzt für besondere Arzneimittel“ erfordert. Vor allem Orphan Drugs sind von diesem neuen Verfahren bislang betroffen.

Zudem begleitet die Arbeitsgruppe die Aktivitäten der Bundesregierung zum Aufbau eines Nationalen Aktionsbündnisses für Seltene Erkrankungen (NAMSE). Der BPI hat hier die Gründungserklärung unterstützt und wird sich mit der Unterstützung der maßgeblichen Mitgliedsunternehmen intensiv in die anstehenden Diskussionen einbringen. Ziel des Bündnisses ist es u. a., die Diagnose und Behandlung von Patienten mit seltenen Erkrankungen in Deutschland zu verbessern.

## Ausschuss Zulassung

### Prof. Dr. Barbara Sickmüller

(Vorsitzende)  
 Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 70  
 Fax: +49 30 2 79 09 - 3 70  
[bsickmueller@bpi.de](mailto:bsickmueller@bpi.de)

### Kurt Reinecke

(Stellvertretender Vorsitzender)  
 Desitin Arzneimittel GmbH  
 Weg beim Jäger 214  
 22335 Hamburg  
 Tel.: +49 40 59 10 1 - 2 09  
 Fax: +49 40 5 91 01 - 3 67  
[reinecke@desitin.de](mailto:reinecke@desitin.de)

### Markus Ambrosius

Anwaltskanzlei Sträter  
 Kronprinzenstraße 20  
 53173 Bonn  
 Tel.: +49 2 28 9 34 54 - 0  
 Fax: +49 2 28 9 34 54 - 56  
[ambrosius@kanzleistraeter.de](mailto:ambrosius@kanzleistraeter.de)

### Dr. Andreas Batna

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
 Dr.- Reckeweg-Straße 2–4  
 76532 Baden-Baden  
 Tel.: +49 72 21 50 16 91  
 Fax.: +49 72 21 50 12 96  
[batna.andreas@heel.de](mailto:batna.andreas@heel.de)

### Dr. Jürgen Bednarz

t2cure GmbH  
 Bettinastraße 35–37  
 60325 Frankfurt  
[j.bednarz@t2cure.com](mailto:j.bednarz@t2cure.com)

### Dr. Sabine Bernholt

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm.  
 Fabrik GmbH  
 Brunsbütteler Damm 165–173  
 13581 Berlin  
 Tel.: +49 30 3 30 93 - 3 85  
 Fax.: +49 30 3 30 93 - 3 57  
[sabine.bernholt@bausch.com](mailto:sabine.bernholt@bausch.com)

### Dr. Xenia Boergen

Miltenyi Biotec GmbH  
 Friedrich-Ebert-Straße 68  
 51429 Bergisch Gladbach  
 Tel.: +49 22 04 83 06 - 26 62  
 Fax.: +49 22 04 83 06 - 24 25  
[xeniab@miltenyibiotec.de](mailto:xeniab@miltenyibiotec.de)

### Dr. Annette Brinker

Brinker Pharmaconsulting  
 Stölpchenweg 37  
 14109 Berlin  
 Tel.: +49 30 81 00 98 - 15  
 Fax.: +49 30 81 00 98 - 19  
[annettebrinker@brinkerpharma.de](mailto:annettebrinker@brinkerpharma.de)

### Thomas Brückner

Bundesverband der  
 Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.  
 Friedrichstraße 148  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 13  
 Fax: +49 30 2 79 09 - 3 13  
[tbrueckner@bpi.de](mailto:tbrueckner@bpi.de)

### Josefine Buth

Biotest AG  
 Landsteinerstraße 3–5  
 63303 Dreieich  
 Tel.: +49 61 03 80 11 09  
 Fax.: +49 61 03 80 11 80  
[josefine\\_buth@biotest.de](mailto:josefine_buth@biotest.de)

### Dr. Heinz-Jürgen Dax

Rottapharm Madaus  
 Colonia Allee 15  
 51067 Köln  
 Tel.: +49 22 1 89 98 - 5 56  
 Fax: +49 22 1 89 81 - 5 56  
[heinz-juergen.dax@madaus.com](mailto:heinz-juergen.dax@madaus.com)

### Dr. Mathias Dewald

hameln pharmaceuticals GmbH  
 Langes Feld 13  
 31789 Hameln  
 Tel.: +49 51 51 5 81 - 2 14  
 Fax: +49 51 51 5 81 - 5 81  
[m.dewald@hm-ph.com](mailto:m.dewald@hm-ph.com)

## Ausschuss Zulassung

### Dr. H. Werner Driehsen

Pharmazeutische Fabrik  
Dr. Reckeweg & Co. GmbH  
Berliner Ring 32  
64625 Bensheim  
Tel.: +49 62 51 10 97 - 28  
Fax: +49 62 51 10 97 - 27  
[werner.driehsen@reckeweg.de](mailto:werner.driehsen@reckeweg.de)

### Dr. Matthias Gammelin

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 61 51 33 05 - 1 94  
Fax: +49 61 51 33 05 - 4 79  
[gammelin@steigerwald.de](mailto:gammelin@steigerwald.de)

### Dr. Doreen Gerlach

Apogepha Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27  
01309 Dresden  
Tel.: +49 3 51 33 63 - 4 31  
Fax: +49 3 51 33 63 - 9 31  
[dgerlach@apogepha.de](mailto:dgerlach@apogepha.de)

### Sabine Hauk

PharmaLex GmbH  
Joseph-Meyer-Straße 13–15  
68167 Mannheim  
Tel.: +49 6 21 18 15 38 - 13  
Fax: +49 6 21 18 15 38 - 20  
[sabine.hauk@pharmalex.com](mailto:sabine.hauk@pharmalex.com)

### Dr. Andreas Ehret

Alcon Pharma GmbH  
Blankreutestraße 1  
79108 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 13 04 - 2 76  
Fax: +49 7 61 13 04 - 2 47  
[andreas.ehret@alconlabs.com](mailto:andreas.ehret@alconlabs.com)

### Heidrun Gardyan

Sanofi pasteur MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Straße 1  
69181 Leimen  
Tel.: +49 62 24 59 43 - 28  
Fax: +49 62 24 59 43 - 52  
[hgardyan@spmsd.com](mailto:hgardyan@spmsd.com)

### Dr. Hans-Georg Giesen

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Sudbrackstraße 56  
33611 Bielefeld  
Tel.: +49 5 21 88 08 - 4 03  
Fax: +49 5 21 88 08 - 4 26  
[hans-georg.giesen@wolff-arzneimittel.de](mailto:hans-georg.giesen@wolff-arzneimittel.de)

### Dr. Wolfgang Heberer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 68 6 73 - 37  
Fax: +49 61 72 68 6 73 - 32  
[wolfgang.heberer@fresenius-kabi.com](mailto:wolfgang.heberer@fresenius-kabi.com)

### Dr. Anke Freitag

Guerbet GmbH  
Otto-Volger-Str. 11  
65843 Sulzbach  
Tel.: +49 61 96 7 - 62 16  
Fax.: +49 61 96 7 - 39 34  
[anke.freitag@guerbet-group.com](mailto:anke.freitag@guerbet-group.com)

### Petra Gerecke

Mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: +49 3 49 54 2 47 - 4 78  
Fax.: +49 3 49 54 2 47 - 4 72  
[Petra.Gerecke@mibegmbh.de](mailto:Petra.Gerecke@mibegmbh.de)

### Britta Ginnow

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 73  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 73  
[bginnow@bpi.de](mailto:bginnow@bpi.de)

### Dr. Jan Heun

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 3–4  
85716 Unterschleißheim  
Tel.: +49 62 21 3 97 - 3 36  
Fax: +49 62 21 3 97 - 1 31  
[jan\\_heun@baxter.com](mailto:jan_heun@baxter.com)

## Ausschuss Zulassung

### Christine Hirt

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstraße 1  
81479 München  
Tel.: +49 89 7 49 87 - 1 60  
Fax: +49 89 7 49 87 - 1 42  
[c.hirt@bene-gmbh.de](mailto:c.hirt@bene-gmbh.de)

### Dr. Elmar Honold

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Straße 160  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 72 43 5 01 - 5 11  
Fax: +49 72 43 5 0 1 - 5 13  
[honold\\_elmar@allergan.com](mailto:honold_elmar@allergan.com)

### Anette Hornberger

Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße 35  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 1 43  
Fax: +49 68 05 92 92 - 2 23  
[a.hornberger@ursapharm.de](mailto:a.hornberger@ursapharm.de)

### Dr. Harald Huber

Pierre Fabre Pharma GmbH  
Jechtinger Straße 13  
79111 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 4 52 61 - 2 30  
Fax.: +49 7 61 4 52 61 - 2 44  
[harald.huber@pierre-fabre.de](mailto:harald.huber@pierre-fabre.de)

### Judith Jech

Kohne Pharma GmbH  
Schallbruch 1  
42781 Haan  
Tel.: +49 21 29 53 01 - 5 60  
Fax: +49 21 29 53 01 - 0  
[j.jech@kohne-pharma.de](mailto:j.jech@kohne-pharma.de)

### Dr. Heinz W. Joseph

TETEC – Tissue Engineering  
Technologies AG  
Aspenhaustraße 25  
72770 Reutlingen  
Tel.: +49 71 21 51 48 - 7 62  
Fax: +49 71 21 51 48 - 7 61  
[joseph@tetec-ag.de](mailto:joseph@tetec-ag.de)

### Dr. Helmut Kersten

Orion Pharma GmbH  
Notkestraße 9  
22607 Hamburg  
Tel.: +49 40 89 96 89 - 43  
Fax.: +49 40 89 96 89 - 96  
[helmut.kersten@orionpharma.com](mailto:helmut.kersten@orionpharma.com)

### Petra Kist

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel.: +49 48 26 59 - 3 54  
Fax: +49 48 26 59 - 3 77  
[p.kist@pohl-boskamp.de](mailto:p.kist@pohl-boskamp.de)

### Gabriele Klösters

EUDRAC GmbH  
Waldhofer Straße 104  
69123 Heidelberg  
Tel.: +49 62 21 7 55 22 - 14  
Fax.: +49 62 21 7 55 22 - 29  
[gabriele.kloesters@eudrac.de](mailto:gabriele.kloesters@eudrac.de)

### RA Jana Knauer

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 07  
Fax.: +49 30 2 79 09 - 3 07  
[jknauer@bpi.de](mailto:jknauer@bpi.de)

### Dr. Ulrich Koch

ISO - Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Bunsenstraße 6–10  
76275 Ettlingen  
Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 54  
Fax: +49 7 21 40 93 - 81 54  
[ulrich.koch@dhu.de](mailto:ulrich.koch@dhu.de)

### Hildegard Koop

Chibret Pharmazeutische GmbH  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Tel.: +49 89 45 61 - 11 33  
Fax.: +49 89 45 61 - 11 28  
[hildegard\\_koop@msd.de](mailto:hildegard_koop@msd.de)

## Ausschuss Zulassung

### Dr. Skaidrit Kramer

Medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 8 00 64 - 56  
Fax: +49 41 04 8 00 64 - 66  
[s.kramer@medac.de](mailto:s.kramer@medac.de)

### Maren Krohn-Rieck

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34209 Melsungen  
Tel.: +49 56 61 71 - 29 21  
Fax: +49 56 61 75 - 29 21  
[maren.krohn-rieck@bbraun.com](mailto:maren.krohn-rieck@bbraun.com)

### Dr. Grit Landgraf

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Tel.: +49 34 71 8 60 - 1 89  
Fax.: +49 34 71 8 60 - 48 12  
[glandgraf@serumwerk.de](mailto:glandgraf@serumwerk.de)

### Dr. Andreas Leverenz

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Tel.: +49 70 31 62 04 - 42  
Fax: +49 70 31 62 04 - 27  
[andreas.leverenz@woerwagpharma.de](mailto:andreas.leverenz@woerwagpharma.de)

### Dr. Uwe Lüpke

DiaMed GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Ring 4–6  
48145 Münster  
Tel.: +49 2 51 60 93 90  
Fax.: +49 2 51 66 10 25  
[u.luebke@diamed.org](mailto:u.luebke@diamed.org)

### Dr. Caren Maisch

Robugen GmbH  
Pharmazeutische Fabrik  
Alleestraße 22–26  
73730 Esslingen  
Tel.: +49 7 11 13 63 03 52  
Fax: +49 7 11 36 74 50  
[maischc@robugen.de](mailto:maischc@robugen.de)

### Manfred Melzer

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Tel.: +49 40 72 70 42 - 59  
Fax: +49 40 72 83 42 - 59  
[manfred.melzer@hermal.de](mailto:manfred.melzer@hermal.de)

### Dr. Thomas Morgenstern

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: +49 47 21 6 06 - 2 33  
Fax.: +49 47 21 6 06 - 32 66  
[morgenstern@tad.de](mailto:morgenstern@tad.de)

### Dr. Alexander Natz

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Rue du Commerce 31  
1000 Bruxelles  
Tel.: +32 2 5 00 89 - 61  
Fax.: +32 2 5 00 89 - 68  
[anatz@bpi.de](mailto:anatz@bpi.de)

### Dr. Gerhard Nitz

Dierks & Bohle  
Walter-Benjamin-Platz 6  
10629 Berlin  
Tel.: +49 30 32 77 87 - 0  
Fax.: +49 30 32 77 87 - 77  
[nitz@db-law.de](mailto:nitz@db-law.de)

### Dr. Birgit Peters

Ferring Arzneimittel GmbH  
Fabrikstraße 7  
24103 Kiel  
Tel.: +49 4 31 58 52 - 2 91  
Fax.: +49 4 31 58 52 - 34  
[birgit.peters@ferring.de](mailto:birgit.peters@ferring.de)

### Jörg Plessl

Norgine GmbH  
Im Schwarzenborn 4  
35041 Marburg  
Tel.: +49 64 21 98 52 - 0  
Fax: +49 64 21 98 52 - 30  
[jplessl@norgine.com](mailto:jplessl@norgine.com)

## Ausschuss Zulassung

### Dr. Andreas Püttner

Riemser Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems  
Tel.: +49 69 95 09 27 - 78  
Fax: +49 69 95 09 27 - 79  
[dr.puettner@riemser.de](mailto:dr.puettner@riemser.de)

### Dr. Suzanne Preuß

Pharma-Zentrale GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Tel.: +49 23 30 97 73 - 02  
Fax.: +49 23 30 97 76 - 97  
[preuss@pharma-zentrale.de](mailto:preuss@pharma-zentrale.de)

### Dr. Thomas Reißer

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Tel.: +49 61 31 9 03 - 1 64  
Fax: +49 61 31 9 03 - 2 39  
[trei@novonordisk.com](mailto:trei@novonordisk.com)

### Dr. Christin Selent-Stier

HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG  
Fischermühle 1  
72348 Rosenfeld  
Tel.: +49 74 28 9 35 - 3 64  
Fax.: +49 74 28 9 35 - 3 59  
[cselent-stier@helixor.de](mailto:cselent-stier@helixor.de)

### Dr. Silvia Reppes-Illguth

Pascoe pharmazeutische  
Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35383 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 0  
Fax: +49 6 41 79 60 - 1 09  
[silvia.reppes-illguth@pascoe.de](mailto:silvia.reppes-illguth@pascoe.de)

### Dr. Bernd Röther

Bionorica AG  
Kerschensteinerstraße 11–15  
92318 Neumarkt  
Tel.: +49 91 81 2 31 - 2 34  
Fax: +49 91 81 2 31 - 62 34  
[bernd.roether@bionorica.de](mailto:bernd.roether@bionorica.de)

### Patricia Röttger-Lüer

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Tel.: +49 61 01 5 39 - 6 53  
Fax: +49 61 01 5 39 - 6 56  
[p.roettger@engelhard-am.de](mailto:p.roettger@engelhard-am.de)

### Annett Schubert

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 30 7 20 82 - 2 31  
Fax: +49 30 7 20 82 - 2 70  
[annettschubert@kade.de](mailto:annettschubert@kade.de)

### Petra Schubert

ROTOP Pharmaka AG  
Bautzner Landstraße 45  
01454 Radeberg  
Tel.: +49 351 26 95 - 396  
Fax: +49 351 26 95 - 311  
[p.schubert@tz-rotech.de](mailto:p.schubert@tz-rotech.de)

### Dr. Wolfgang Schulten

Talecris Biotherapeutics GmbH  
Lyoner Straße 15  
60528 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 66 05 93 - 4 01  
Fax: +49 69 66 05 93 - 1 10  
[wolfgang.schulten@talecris.de](mailto:wolfgang.schulten@talecris.de)

### Dr. Michael Stengele

Bode Chemie GmbH & Co.  
Melanchthonstraße 27  
22525 Hamburg  
Tel.: +49 40 5 40 06 - 1 43  
Fax: +49 40 5 40 06 - 1 28  
[michael.stengele@bode-chemie.de](mailto:michael.stengele@bode-chemie.de)

### Volker Stichel

Chemische Fabrik  
Kreussler & Co. GmbH  
Rheingaustraße 87–93  
65203 Wiesbaden  
Tel.: +49 6 11 92 71 - 1 77  
Fax: +49 6 11 92 71 - 1 11  
[volker.stichel@kreussler.com](mailto:volker.stichel@kreussler.com)

## Ausschuss Zulassung

### Peter Vögele

WALA - Heilmittel GmbH  
Bosslerweg 2  
73087 Bad Boll-Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 3 11  
Fax: +49 71 64 9 30 - 93 11  
[peter.voegele@wala.de](mailto:peter.voegele@wala.de)

### Dr. Matthias Weide

Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg  
Tel.: +49 40 8 97 24 - 2 77  
Fax.: +49 40 8 97 24 - 2 70  
[m.weide@chiesi.de](mailto:m.weide@chiesi.de)

### Matthias Wilken

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 72  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 72  
[mwilken@bpi.de](mailto:mwilken@bpi.de)

### Dr. Markus Zimmer

YES Pharmaceuticals Development  
Services GmbH  
Bahnstraße 42-46  
61381 Friedrichsdorf  
Tel.: +49 61 72 7 64 64 - 12  
Fax: +49 61 72 77 74 57  
[m.zimmer@yes-services.eu](mailto:m.zimmer@yes-services.eu)

### Dr. Marlies Zindler

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Tel.: +49 7 21 40 05 - 3 78  
Fax: +49 7 21 40 05 - 83 78  
[marlies.zindler@schwabe.de](mailto:marlies.zindler@schwabe.de)

### Ulf Zumdick

Bundesverband der pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e. V.  
Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2 79 09 - 1 12  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 12  
[uzumdick@bpi.de](mailto:uzumdick@bpi.de)

## Leben im Alter – gemeinsam Zukunft gestalten

Die demographische Entwicklung stellt unsere Gesellschaft vor große Herausforderungen: Immer mehr Nachfragern im Gesundheitswesen stehen immer weniger Beitragszahler gegenüber – folglich steigt der Kostendruck und Kostensenkung bleibt zentrales Ziel der Gesundheitspolitik. Oder bietet gerade die demographische Entwicklung Chancen nicht nur für eine gesünder alternde Bevölkerung, sondern auch für neue Produkte und Versorgungsformen?

Im Jahr 2009 hat der BPI daher seine Initiative „Leben im Alter – gemeinsam Zukunft gestalten“ gestartet. Die Initiative bietet ein Forum für die unterschiedlichen Blickwinkel, Perspektiven und Lösungsansätze aller Akteure im Gesundheitswesen, um die Herausforderungen der demographischen Entwicklung zu meistern. Denn diese fordern Patientenorganisationen, Ärzte, Versorgungs- und Pflegeeinrichtungen, Krankenkassen, Forschung, Industrie, Verwaltung und Politik gleichermaßen, Strategien zu entwickeln. Somit liegt ein Schlüssel zum Erfolg in der zukünftigen Kooperation der Akteure im Gesundheitswesen.

Die Auftaktveranstaltung „Konferenz der Möglichkeiten“ am 9. und 10. Juni 2009 in Berlin setzte sich daher auch nicht mit den erwarteten Problemen auseinander, sondern mit Möglichkeiten, diese gemeinsam anzugehen. Anhand von Modellprojekten wurde am Beispiel von Diabetes, Demenz und Krebs diskutiert, wie Partner im Gesundheitswesen schon heute zusammen agieren und wie bestimmte Versorgungsformen von morgen aussehen könnten. Die Veranstaltung war mit rund 130 Teilnehmern sehr gut besucht, und der BPI konnte die Minister a.D. Dr. Heiner Geißler und Prof. Dr. Ursula Lehr als Referenten und Diskussionspartner gewinnen. Die Darstellung ausgewählter Kooperationsprojekte stieß auf großes Interesse bei den Teilnehmern. In Workshops wurden die gehörten Anregungen aufgegriffen und vertieft.

Während der Konferenz wurde die kostenfreie Kooperationsplattform „Markt der Möglichkeiten“ (<http://markt.konferenz-der-moeglichkeiten.de>) gestartet, über die der BPI aktiv Kooperationen im Gesundheitswesen unterstützt. Hier können einerseits erfolgreiche Kooperationsprojekte präsentiert werden, andererseits ist es über die Plattform möglich, Partner für eigene Projekte zu finden. Schon jetzt finden sich auf dem „Markt der Möglichkeiten“ viele interessante Projekte und Ansprechpartner.

Auch im Rahmen des Unternehmertages am 16. März 2010 hat sich der BPI intensiv mit der demographischen Entwicklung auseinandergesetzt. In einem Forum wurden, ausgehend von der demographischen Entwicklung, wichtige interne und externe Faktoren vorgestellt und diskutiert, die frühzeitig die strategische Unternehmensplanung pharmazeutischer Unternehmer beeinflussen können. Die Beiträge spannten einen Bogen von den demographischen Rahmenbedingungen hin zu innovativer Personalarbeit, kommenden Versorgungs- und Präventionsformen sowie zu konkreten Maßnahmen im Unternehmen und der Unterstützung durch die BPI-Initiative „Leben im Alter – gemeinsam Zukunft gestalten“.

Der BPI wird - im Sinne der Mitgliedsunternehmen – mit dieser Initiative auch zukünftig aktiv den Dialog von Partnern im Gesundheitswesen fördern, um die demographischen Herausforderungen gemeinsam und erfolgreich anzugehen.

## Landesverband Baden-Württemberg

Der Landesverband Baden-Württemberg vertritt 50 Mitgliedsunternehmen mit 7.886 Beschäftigten. Die Mitgliederstruktur ist im Wesentlichen durch kleine und mittelständische Unternehmen geprägt und spiegelt die Vielfalt der Therapieansätze wider. Das Spektrum der in Baden-Württemberg ansässigen Unternehmen reicht von der Biotechnologie über die Allopathie bis hin zur Anthroposophie. Ein Schwerpunkt liegt im Bereich der besonderen Therapierichtungen. Auf diesem Sektor ist Baden-Württemberg EU-weit führend. Auch auf dem neuen Therapiegebiet des Tissue Engineerings belegt Baden-Württemberg einen EU-Spitzenplatz.

Die Wirtschaftskrise macht sich abgeschwächt auch in der baden-württembergischen Pharmaindustrie bemerkbar. Die Gesamtumsätze der pharmazeutischen Industrie in Baden-Württemberg haben sich 2009 gegenüber 2008 um 1,3 Prozent auf 7,8 Mrd. Euro verringert. Der Auslandsumsatz stieg um 3,9 Prozent. Das Inlandsgeschäft ging um 13,8 Prozent zurück. Die Zahl der Beschäftigten in den Pharma-Unternehmen reduzierte sich leicht um minus 0,8 Prozent. Mehr als 67 Prozent der in Baden-Württemberg hergestellten Medikamente gehen in den Export.

Ziel des Landesverbandes ist es, die Standort- und Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie aktiv mitzugestalten.

Die Arbeit des BPI-Landesverbandes ist derzeit bestimmt durch das Arzneimittelparapaket der Bundesregierung, den Arbeiten innerhalb der Gesundheitsstrategie Baden-Württemberg sowie dem Gesundheitsforum Baden-Württemberg mit zwei neuen Arbeitsgruppen: „Gesundheitsstandort Baden-Württemberg als Marke für die Außenwirtschaft“ und „Standortfaktor Gesundheit“.

Um die Erhöhung des Herstellerrabattes auf 16 Prozent und das ab 01.08.2009 rückwirkend geltende Preismoratorium zu verhindern oder wenigstens den Wirkungsgrad zu verringern, wurden mit den zuständigen Ministerien sowie maßgeblichen Landtags- und Bundestagsabgeordneten Gespräche geführt. Die Bedeutung der Branche für den Standort Baden-Württemberg wurde dabei von allen Gesprächspartnern anerkannt.

## Schwerpunktt Themen

## Arzneimittelparapaket

Das Gesundheitsforum Baden-Württemberg wurde auf Initiative der Landesregierung im Jahr 2000 ins Leben gerufen. Anlass für die Gründung war die Studie der Unternehmensberatung Roland Berger und Partner „Zukunftsinvestitionen in Baden-Württemberg“. Diese Studie legt dar, dass Netzwerke von Akteuren im Gesundheitswesen wirtschaftliches Wachstum und Synergiepotenziale freisetzen können. Dementsprechend kooperieren im Gesundheitsforum maßgebliche Vertreter unterschiedlicher Gesundheitsbereiche, u. a. Ärzte- und Zahnärzte, Psychotherapeuten, Apotheker, Krankenkassen, Universitäten und Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen aus dem Gesundheitsbereich.

## Gesundheitsforum Baden-Württemberg

Im Rahmen des Gesundheitsforums Baden-Württemberg wurde die Diskussion zur Nutzenbewertung im Gesundheitswesen und zur Arbeit des IQWiG angestoßen und die Projektgruppe „Nutzenbewertung im Gesundheitswesen“ eingerichtet. In sechs Treffen der sehr heterogen besetzten Projektgruppe wurde die Diskussion fortgeführt. Im Oktober 2009 wurden im Rahmen des Plenums des Gesundheitsforums Baden-Württemberg die Ergebnisse der Projektgruppe „Nutzenbewertung im Gesundheitswesen“ präsentiert. Dieses Papier wurde am 16.12.2009 von der Landesgesundheitsministerin Dr. Monika Stolz an den Gesundheitsminister Dr. Philipp Rösler und den Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses, Dr. Rainer Hess, übermittelt.

Anfang 2009 hat die Landesregierung die Gesundheitsstrategie Baden-Württemberg zur Anhörung veröffentlicht. Ziel ist es, die „Public Health Konzeption“ im Spannungsfeld der Lebensstile, des Wandels der Krankheitsspektren und des demographischen Wandels zu entwickeln. Gesundheit wird als wichtiger Standortfaktor erkannt. Der BPI e. V. war in die Erarbeitung des Konzeptes von Anfang an eingebunden. Ergebnis der Diskussion ist die Gründung der AG „Standortfaktor Gesundheit“ mit ihren vier Projektgruppen:

1. „Gesundheitsziele Baden-Württemberg“,
2. „Gesundheitsberichterstattung“,
3. „Kommunale Gesundheitskonferenzen / Netzwerke“ und
4. „Betriebliches Gesundheitsmanagement“

Hier arbeiten jeweils Vertreter der baden-württembergischen Pharmaunternehmen mit. Die Federführung für diese Aktivitäten liegt beim baden-württembergischen Sozialministerium.

Ein weiteres Ergebnis ist die Gründung der Stiftung für gesundheitliche Prävention Baden-Württemberg. Mit Unterstützung verschiedener Mitgliedsunternehmen des BPI e. V. und VCI e. V. ist es dem baden-württembergischen Landesverband gelungen, die erforderlichen 50.000 Euro Stiftungskapital zusammenzutragen und damit als einer von 12 Zustiftern Mitglied im Stiftungsrat der baden-württembergischen Stiftung zu werden.

Ebenfalls im Rahmen des Gesundheitsforums tagt die AG „Gesundheitsstandort Baden-Württemberg als Marke für die Außenwirtschaft“ deren Federführung beim baden-württembergischen Wirtschaftsministerium liegt. Ziel dieser Arbeitsgruppe ist es, zum Nutzen aller Beteiligten, die bislang einzelnen Präsentationen des Gesundheitsstandortes zu bündeln und mit den Stärken und Kernkompetenzen gemeinsam zu werben.

Die Unternehmen der besonderen Therapieformen Homöopathie und Anthroposophie in Baden-Württemberg haben sich 2005 unter Leitung des BPI-Landesverbandes zusammengeschlossen. Somit kann das KompetenzForum auf fünf Jahre erfolgreiche Aktivitäten zurückblicken.

## Kompetenzforum Homöopathie/ Anthroposophie

Die Arbeit des Kompetenzforums Homöopathie/Anthroposophie im Landesverband Baden-Württemberg konnte durch die Einbindung anderer Landesverbände erweitert werden.

Im Jahre 2009 wurden zahlreiche Gespräche und Unternehmensbesuche mit politischen Entscheidungsträgern durchgeführt; ebenso Redaktionsbesuche bei wichtigen Medien durch Verband und Unternehmensvertreter.

Mit Blick auf den wachsenden Einfluss des Europäischen Parlaments hat der Landesverband in zahlreichen Gesprächen mit den baden-württembergischen EU-Abgeordneten die Interessen der BPI-Mitgliedsunternehmen deutlich gemacht. Besonders hervorzuheben ist ein mit Herrn Dr. Thomas Ulmer, MdEP und ECHAMP (European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products) gemeinsam organisierter Business-Lunch am 21.10.2009 im Europaparlament Straßburg, an dem zahlreiche Abgeordnete teilgenommen haben.

## Europa

Als Serviceleistung für die Mitgliedsunternehmen wurden in enger Zusammenarbeit mit den Arzneimittelüberwachungsbehörden Fortbildungsveranstaltungen zu GMP durchgeführt. Diese Veranstaltungen sind auch im vergangenen Geschäftsjahr auf großes Interesse bei den Mitgliedern gestoßen. Sie dienen einerseits der Fortbildung, stellen aber auch gleichzeitig die Plattform für einen offenen Erfahrungsaustausch zu Problemen der GMP-Praxis und Überwachung der Arzneimittelherstellung dar.

## Serviceleistungen

Informationsveranstaltungen zu relevanten Gesetzesänderungen gehören zum Standardprogramm des Landesverbandes. Durch die regelmäßige Einbindung der Ministerialebene erhalten die Mitgliedsunternehmen Informationen aus erster Hand.

Für den 12.07.2010 ist wieder eine gemeinsame Veranstaltung mit dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung Baden-Württemberg und der Leitstelle Arzneimittelüberwachung beim Regierungspräsidium Tübingen geplant. Themen werden aktuelle Entwicklungen beim EU-Pharmaceutical-Package, der Health-Claims-Verordnung sowie Arzneimittelfälschungen sein.

Der REACH-Expertenkreis trifft sich zweimal jährlich und ist auch für Arzneimittelhersteller, aber vor allem auch für Hersteller von Medizinprodukten und diätischen Lebensmitteln von besonderer Bedeutung.

Die Lobby-Arbeit wird im Landesverband Baden-Württemberg durch Presse- und Öffentlichkeitsarbeit aktiv flankiert. Neben der jährlichen Wirtschaftspressekonferenz Mitte April wurden Medien in Redaktionsgesprächen speziell über die Problematik der Wahltarife für die besonderen Therapieformen und die aktuelle wirtschaftliche Lage der Branche informiert. In der Wirtschaftszeitung AKTIV, die vom Arbeitgeberverband Chemie Baden-Württemberg e. V. herausgegeben wird, wurden Pharmathemen mehrfach aufgegriffen.

## Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Der im September grundlegend überarbeitete Internet-Auftritt der baden-württembergischen Chemie-Verbände ([www.chemie.com](http://www.chemie.com)) enthält einen eigenen Abschnitt zur pharmazeutischen Industrie und zusätzlich den besonderen Therapieformen.

Die Kontakte zu Lehrern wurden durch den „Dialog Schule - Chemie“ weiter gepflegt. Informations- und Diskussionsveranstaltungen, die Besichtigung der Produktionsstätten sowie der Dialog mit Pharma-Mitarbeitern zeigen den Schülern und Lehrern ein realistisches Bild der Arzneimittelhersteller. Wichtig ist dabei auch die Darstellung der Branche als attraktiver Arbeitgeber und Ausbilder.

Darüber hinaus hat der Landesverband Seminare für Geschäftsführer und Mitarbeiter der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit angeboten. Medientraining und Krisenkommunikation sind dabei besonders gefragte Themen.

Mitgliedsunternehmen werden durch die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit auch bei konkreten Kommunikationsproblemen beraten und unterstützt.

## Landesverband Baden-Württemberg

### Prof. Dr. Michael Habs

(Vorsitzender)

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Tel.: +49 7 21 40 05 - 4 97

Fax: +49 7 21 40 05 - 5 00

[michael.habs@schwabe.de](mailto:michael.habs@schwabe.de)

### Franz Stempfle

(Stellvertretender Vorsitzender)

Deutsche Homöopathie-Union

DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG

Ottostraße 24

76227 Karlsruhe

Tel.: +49 7 21 40 93 - 1 63

Fax: +49 7 21 40 93 - 1 43

[franz.stempfle@dhu.de](mailto:franz.stempfle@dhu.de)

### Gerhard Schäferkord

(Hauptgeschäftsführer)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Markgrafenstraße 9

76530 Baden-Baden

Tel.: +49 7221 21 13 - 56

Fax: +49 7221 21 13 - 55

[bpi@chemie.com](mailto:bpi@chemie.com)

### Nikolai Keller

Weleda AG

Heilmittelbetriebe

Möhlerstraße 3-5

73525 Schwäbisch Gmünd

Tel.: +49 71 71 919 - 854

Fax.: +49 71 71 919 - 362

[nkeller@weleda.de](mailto:nkeller@weleda.de)

### Carola Maute-Stephan

(Geschäftsführerin)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Markgrafenstraße 9

76530 Baden-Baden

Tel.: +49 72 21 21 13 - 58

Fax: +49 72 21 21 13 - 55

[cmautestephan@lv-bw.vci.de](mailto:cmautestephan@lv-bw.vci.de)

### Dr. Tankred Hübner

biosyn Arzneimittel GmbH

Postfach 12 46

70702 Fellbach

Tel.: +49 7 11 5 75 32 - 00

Fax: +49 7 11 5 75 32 - 99

[tankred\\_huebner@biosyn.de](mailto:tankred_huebner@biosyn.de)

### Dipl.-Kfm. Armin Jacoby

Biologische Heilmittel

HEEL GmbH

Postfach 10 03 49

76484 Baden-Baden

Tel.: +49 72 21 5 01 - 6 57

Fax: +49 72 21 5 01 - 30 80

[jacoby.armin@heel.de](mailto:jacoby.armin@heel.de)

### Dr. Kathrin Koll

Meckel-Spenglersan GmbH

Pharmazeutische Präparate

Steinfeldweg 13

77815 Bühl/Baden

Tel.: +49 72 23 - 3 06 71

Fax: +49 72 23 - 87 13

[kathrin.koll@spenglersan.de](mailto:kathrin.koll@spenglersan.de)

### Jörg Mauz

ROBUGEN GMBH

Pharmazeutische Fabrik

Postfach 10 03 36

73703 Esslingen

Tel.: +49 7 11 1 36 30 - 1 01

Fax: +49 7 11 36 74 50

[mauzj@robugen.de](mailto:mauzj@robugen.de)

### Dr. Stefan Ritsert

Dr. E. Ritsert GmbH & Co. KG

Pharmazeutische Fabrik

Postfach 12 54

69402 Eberbach

Tel.: +49 62 71 92 21 - 13

Fax: +49 62 7 1 92 21 - 55

[sritsert@ritsert.de](mailto:sritsert@ritsert.de)

### Thomas Rühle

Sanofi Pasteur MSD

Paul-Ehrlich-Straße 1

69181 Leimen

Tel.: +49 62 24 5 94 -232

Fax.: +49 62 24 5 94 33

[truehle@spmsd.com](mailto:truehle@spmsd.com)

### Dr. Sören Schmidt

HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG

Fischermühle 1

72348 Rosenfeld

Tel.: +49 74 28 9 35 - 3 66

Fax: +49 74 28 9 35 - 3 59

[sschmidt@helixor.de](mailto:sschmidt@helixor.de)

## Landesverband Baden-Württemberg

### Dr. Thilo Schneider

Bracco Altana Pharma GmbH  
Max-Stromeyer-Straße 116  
78467 Konstanz  
Tel.: +49 75 31 36 31 - 111  
Fax.: +49 75 31 36 31 - 110  
[thilo.schneider@bracco.com](mailto:thilo.schneider@bracco.com)

### Dr. Eszter Tanczos

BioTissue Technologies GmbH  
Engesserstraße 4a-4b  
79108 Freiburg  
Tel.: +49 7 61 76 76 - 1 02  
Fax: +49 7 61 76 76 - 3 55  
[eszter.tanczos@biotissue.de](mailto:eszter.tanczos@biotissue.de)

### Peter Vögele

Wala Heilmittel GmbH  
Dorfstraße 1  
73087 Bad Boll-Eckwälden  
Tel.: +49 71 64 9 30 - 3 11  
Fax: +49 71 64 9 30 - 2 28  
[peter.voegele@wala.de](mailto:peter.voegele@wala.de)

### Ernst-Wilhelm von Wedel

Oramon Arzneimittel GmbH  
Postfach 14 61  
88464 Laupheim  
Tel.: +49 73 92 7 01 - 0  
Fax: +49 73 92 7 01 - 3 00  
[wedelew@t-online.de](mailto:wedelew@t-online.de)

### Dr. Marcus Wörwag

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Postfach 21 29  
71011 Böblingen  
Tel.: +49 70 31 62 04 - 13  
Fax: +49 70 31 62 04 - 99  
[isabell.beck@woerwagpharma.de](mailto:isabell.beck@woerwagpharma.de)

## Landesverband Bayern

Im Landesverband Bayern des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. sind derzeit 30 ordentliche und 11 außerordentliche Mitgliedsfirmen zusammengeschlossen. Sie gehören überwiegend dem Mittelstand an. Nahezu alle Mitglieder haben ihren Hauptsitz in Bayern. Die Produktpalette der bayerischen pharmazeutischen Industrie umspannt chemischsynthetische Arzneimittel, Phytopharmaka, homöopathische/antroposophische Präparate, Produkte für den Krankenhausbereich aber auch OTC-Produkte und Nahrungsmittelergänzungsstoffe.

Die Mitgliedsfirmen sind mehrheitlich eher binnenmarktorientiert, im Durchschnitt werden drei Viertel ihres Umsatzes in Deutschland erzielt. Immer mehr mittelständische Firmen sind aber heute auch auf den Märkten in der EU, in Osteuropa, Asien und Amerika sehr erfolgreich. So können zumindest die Auswirkungen der politischen Maßnahmen in Deutschland wie Rabattverträge, Verlust der Erstattung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen, Zwangsrabatte und sonstige Innovationsbehinderungen etwas abgemildert werden. Die geplanten zusätzlichen 10 Prozent-Abschläge bereiten den betroffenen kleineren und mittleren Firmen in Bayern, die verschreibungspflichtige Medikamente anbieten, erhebliche existenzielle Sorgen. Auch der OTC-Bereich gewinnt für die bayerischen Pharmaunternehmen immer mehr an Bedeutung. Administrative und bürokratische Hürden erschweren die Situation der mittelständischen Unternehmen. Dies führte bereits in der Vergangenheit immer wieder zu Konzentrationen.

Im Vorfeld der Bundestagswahlen 2009 führte der Verband eine Reihe von Gesprächen mit Abgeordneten, Kandidaten und weiteren Politikern, meist eingebunden in Aktivitäten des VCI-Landesverbandes. Dabei verdeutlichte der BPI e. V. seine Forderungen zu gesundheitspolitischen Themen. Insbesondere setzte er sich für eine reduzierte Mehrwertsteuer auf Arzneimittel ein.

Der Landesverband positionierte sich auch gegenüber anderen Branchen und dem Arbeitgeberlager, wo man überwiegend nur die Erhöhungen der Lohnnebenkosten und der GKV-Beiträge sieht. In der öffentlichen Diskussion wird die Pharmabranche wesentlich dafür verantwortlich gemacht. Diese Diskussion war in den letzten Jahren, aufgrund des wirtschaftlichen Erfolgs der Pharmaindustrie im allgemeinen Krisenumfeld anderer Branchen, nicht einfach.

Viele politische Kontakte wurden im Rahmen der Wirtschaftsausstellung anlässlich des CSU-Parteitages am 17. und 18. Juli 2009 in Nürnberg gepflegt. Der BPI-Landesverband

beteiligte sich wieder mit einem eigenen Stand im Rahmen der Präsentation der Bayerischen Chemieverbände. Vertreter aus Mitgliedsfirmen sowie der Geschäftsführung aus München und Berlin führten während des gesamten Parteitags zahlreiche Gespräche mit politischen Repräsentanten der CSU, u.a. mit dem damaligen Bundeswirtschaftsminister Dr. Karl Theodor zu Guttenberg, dem Bayerischen Gesundheitsminister Dr. Markus Söder, der Bayerischen Europaministerin Emilia Müller sowie dem Leiter der Bayerischen Staatskanzlei Siegfried Schneider. Weitere Gespräche wurden mit Mitgliedern der Landesregierung sowie mit Abgeordneten des bayerischen Landtages, des Bundestages und des europäischen Parlaments geführt.

Beim diesjährigen CSU-Parteitag am 29. und 30. Oktober 2010 wird der BPI-Landesverband Bayern wieder mit einem Stand im Rahmen der Präsentation der Bayerischen Chemieverbände bei der Wirtschaftsausstellung präsent sein.

Das Verbandsengagement im Rahmen der Cluster-Initiative Bayern wurde fortgeführt. Das Interesse von Pharmaunternehmen galt und gilt u.a. den Themenbereichen „Intelligente funktionale Oberflächen“. Auch Kooperationen mit anderen Clustern wie Medizintechnik und Biotechnologie stehen den Mitgliedsfirmen des BPI-Landesverbandes Bayern offen.

Als Gäste der Bayerischen Chemieverbände wurden junge Spitzenwissenschaftler aus bayerischen Universitäten zur Nobelpreisträgertagung 2009 in Lindau entsandt. Aufgrund ihrer Zustiftung an die Nobelpreisträgertagung hatten die Bayerischen Chemieverbände das Recht erworben, zehn Jahre lang bis zu zehn herausragende junge Wissenschaftler, Doktoranden und Habilitanden als Gäste der Nobelpreisträgertagung nach Lindau zu entsenden.

Der „Tag der Chemie und Pharmazie“ an bayerischen Universitäten, zu denen interessierte Schüler an Samstagen in die Universitäten kommen, um anspruchsvolle Vorträge hören und auch selbst experimentieren zu können, sind mittlerweile zu einer stark nachgefragten und etablierten Veranstaltung des Landesverbandes geworden. Sowohl auf diesem Weg als auch über die Nobelpreisträgertagung hält der Verband engen Kontakt mit Wissenschaftlern und Universitäten. Im Berichtszeitraum waren über 700 engagierte und interessierte Schüler in diese Aktivitäten eingebunden. Junge Menschen sollen so für ein Studium der Chemie, Pharmazie oder Biochemie gewonnen werden.

Die Kontakte zu Partnern im Gesundheitswesen in Bayern wurden, durch Gespräche anlässlich des Apothekertages, bei Veranstaltungen des BKK-Landesverbandes Bayern sowie des Gesundheitspolitischen Arbeitskreises der CSU ebenfalls weitergeführt.

Durch eine erhebliche finanzielle Beteiligung der Bayerischen Chemieverbände an der Bayerischen Patentallianz eröffnet sich den bayerischen BPI-Mitgliedsfirmen die Möglichkeit eines frühzeitigen Zugriffs auf neue Patente, die an bayerischen Hochschulen entwickelt wurden. Die Mitgliedsfirmen haben hier einen Zugangscod zur Bayerischen Patentallianz erhalten.

2010 sieht der Landesverband wieder einen wichtigen Teil seiner Arbeit darin, die besonderen Anliegen der überwiegend mittelständischen bayerischen Pharmaindustrie in die politische Diskussion einzubringen. Die von der Bundesregierung vorgesehenen weiteren Zwangsrabatte und Preismoratorien dürfen nicht zu Lasten der, einem besonderen Wettbewerb ausgesetzten, mittelständischen Pharmaunternehmen gehen. Diese haben durch Preisdisziplin bereits zur Kostenstabilisierung beigetragen und könnten einen weiteren zehnpromtigen Preisabschlag und ein mehr als dreijähriges Preismoratorium nicht durchstehen.

## Landesverband Bayern

### Dr. Hans Dieter Braun

(Vorsitzender)

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Tel.: +49 94 35 30 08 - 1 13

Fax: +49 94 35 30 08 - 99

[braun@pharmastulln.de](mailto:braun@pharmastulln.de)

### Prof. Dr. Michael Popp

(Stellvertretender Vorsitzender)

Bionorica AG

Kerschensteinerstraße 11 – 15

92318 Neumarkt

Tel.: +49 9 18 12 31 - 201

Fax.: +49 9 18 12 31 - 278

[michael.popp@bionorica.de](mailto:michael.popp@bionorica.de)

### Dr. Peter Umfug

(Hauptgeschäftsführer)

Innstraße 15

81679 München

Tel.: +49 89 9 26 91 - 16

Fax: +49 89 9 26 91 - 30

[vci@lv-bayern.vci.de](mailto:vci@lv-bayern.vci.de)

### Dr. Günther Bader

Südmedica GmbH

Chem.-pharm. Fabrik

Postfach 70 16 69

81316 München

Tel.: +49 89 714 40 - 61

Fax: +49 89 719 29 - 50

[esuedmedica@t-online.de](mailto:esuedmedica@t-online.de)

### Wolfgang Bastian Kaiser

Bastian-Werk GmbH

Postfach 60 01 61

81201 München

August-Exter-Straße 4

81245 München

Tel.: +49 89 820 93 - 0

Fax: +49 89 820 93 - 59

[wbastiankaiser@bastian-werk.de](mailto:wbastiankaiser@bastian-werk.de)

### Thorsten Sponholz

athenstaedt GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 11

82515 Wolfratshausen

Tel.: +49 81 71 38 62 5 - 0

Fax: +49 81 71 38 62 5 - 15

[th.sponholz@athenstaedt.de](mailto:th.sponholz@athenstaedt.de)

## Landesverband Hessen/Rheinland-Pfalz/ Saarland

Das Berichtsjahr stand im Zeichen der Fusion der BPI-Landesverbände Hessen und Rheinland-Pfalz/Saarland. Der Zusammenschluss erfolgte zum 1. Januar 2010. Den zugrunde liegenden Beschluss fasste eine außerordentliche Mitgliederversammlung der beiden Landesverbände am 23. November 2009 in Frankfurt am Main. Der neue Landesverband Hessen/Rheinland-Pfalz/Saarland besteht aus insgesamt 36 ordentlichen und neun assoziierten Mitgliedsfirmen. Sitz des Landesverbandes ist Frankfurt am Main. Dem vorausgegangen war eine Beschlussfassung der neun

Mitgliedsfirmen des Landesverbandes Rheinland-Pfalz/Saarland mit Hessen zu fusionieren. Anlässlich einer Klausurberatung des Landesverbandes Hessen in Kelkheim hieß auch der hessische Landesvorstand den Vorschlag willkommen. Die sich anschließenden Sondierungsgespräche der beiden Landesvorsitzenden führten dazu, dass beide Landesverbände übereinstimmend in dem Zusammenschluss die Chance für eine bessere Wahrnehmung und Berücksichtigung der regionalen Interessen eines künftig größeren Regionalverbandes, politisch nach außen und innerhalb des Gesamt-BPI, sahen. Entsprechend der auf der Klausurtagung in Kelkheim verabschiedeten prioritären Themen beschloss der neu gewählte Landesvorstand schwerpunktmäßig Synergien in der Durchführung politischer Gespräche, bei öffentlichkeitswirksamen Netzwerk-Themen des „Gesundheitsstandortes“, in der regionalen Öffentlichkeitsarbeit des Fonds hessischer Arzneimittelfirmen e. V. und der Pressearbeit.

Anlässlich der durch die Regierungskoalition avisierten Sparmaßnahmen und der Verabschiedung der durch die Kommission um Gesundheitsminister Dr. Philipp Rösler formulierten Eckpunkte, bot sich dem neuen Landesverband gleich Gelegenheit, gute Worte in Taten umzusetzen. In engem Kontakt mit der BPI-Hauptgeschäftsführung und den Kollegen aus dem Bundesverband erarbeiteten die Mitgliedsfirmen des Landesverbandes zahlreiche Beispiele hinsichtlich der wirtschaftlichen Auswirkungen der politischen Vorschläge. Damit trat der Landesverband in einen intensiven Dialog mit der Landespolitik. Anlässlich der Gespräche mit Hessens Gesundheitsminister Jürgen Banzer, hessischen Bundestagsabgeordneten und einem Mitglied des Gesundheitsausschusses in Berlin sowie dem Wirtschaftsministerium in Rheinland-Pfalz, setzte der Landesverband einen Akzent auf die „Kollateralschäden“ für mittelständische Firmen. Die Beispiele aus der Praxis waren den politischen Gesprächspartnern hoch willkommen, bei einzelnen Änderungswünschen wurden Hoffnungen gemacht.

Neben der politischen Interessensvertretung kam der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit auf Landesebene ein hoher Stellenwert zu. Anlässlich der Frühjahrspressekonferenz der Chemieverbände Hessen, die unter dem Motto „Jobmotor Pharma“ stand, thematisierte der Landesverband die

**Erfolgreiche  
Pressearbeit**

politische Betroffenheit des Pharmastandorts durch die im Eckpunktepapier der Regierungskommission um Minister Rösler angekündigten kurzfristigen Sparmaßnahmen. Die Presse zeigte hohes Interesse an konkreten Rechenbeispielen zu Preisen und Margen und an den Auswirkungen auf Arbeitsplätze und Investitionen gerade in den mittelständischen Mitgliedsfirmen des Landesverbandes. Neben einer umfassenden Berichterstattung über die Zukunft der Branche waren Einzelporträts aus den BPI-Mitgliedsfirmen in Fernsehen und Tagespresse eine sehr erfreuliche Folge.

Das im Juni 2008 begonnene Diskussionsforum „Pharmalunch“ in Brüssel setzte der Landesverband im Berichtsjahr gleich zweimal fort. Zentraler Gesprächsinhalt war das von dem damaligen EU-Industriekommissar Günter Verheugen auf den Weg gebrachte „Pharmapaket“, vor allem die Richtlinienentwürfe zur Patienteninformation für verschreibungspflichtige Arzneimittel und zur EU-weiten Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Politische Gäste in der Vertretung des Landes Hessen in Brüssel waren neben Hessens Europastaatssekretärin Nicola Beer und Europaparlamentariern aus Hessen die Europaparlamentarier Dr. Jorgo Chatzimarkakis und Christofer Fjellner, letztere als zuständige Berichtersteller des Pharmapakets, und von Kommissionsseite Nils Behrndt, Kabinett Verheugen und Dr. Martin Terberger, Generaldirektion Unternehmen.

Über den Fonds hessischer Arzneimittelfirmen e. V. förderten 17 Mitgliedsfirmen des BPI in Hessen Projekte auf den Gebieten Soziales und Kultur, Wissenschaft und frühkindliche naturwissenschaftliche Bildung. Zentrales Motiv der Firmen: Sich verstärkt gesamtgesellschaftlichen Herausforderungen stellen und Anschubhilfe leisten. Anlässlich der Preisverleihung des jährlichen Förderpreises des Fonds wurden die Prostataselbsthilfegruppen im Raum Wiesbaden, das „Haus der Begegnung“ in Bad Vilbel, das Hospiz „Mainspitze“ in Ginsheim-Gustavsburg und das „Handicap Aktiv Forum“ in Idstein für besonderes soziales und ehrenamtliches Engagement ausgezeichnet. Die Preisträger wurden aus über 60 Bewerbungen ausgewählt. Sie teilen sich das Preisgeld in Höhe von 10.000 Euro zu gleichen Teilen. Weitere Spenden den Fonds erfolgten projekt-

## EU-Pharmalunch Hessen

## Nachbarschaftshilfe in Hessen

bezogen und sicherten den Mitgliedsfirmen des Fonds eine hervorragende Presse sowie Anerkennung bei Projektpartnern aus dem öffentlichen Sektor, Stiftungen und Vereinen.

Als Geschäftsstelle der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg war der Landesverband erneut mit den inhaltlichen und organisatorischen Fragen im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Arbeit und der Zusatzausbildung im Pharmarecht an der Forschungsstelle befasst, die aus der Perspektive der politischen Verbandsarbeit und Pharmarechtspraxis eng begleitet wurden. In Absprache mit dem Lehrstuhl von Herrn Prof. Dr. Wolfgang Voit wurde das Netzwerk der Förderer aus pharmazeutischen Firmen und Anwaltskanzleien ausgebaut. Dieses sichert die budgetäre Basis unter anderem zur Weiterfinanzierung der wissenschaftlichen Betreuung der Zusatzqualifikation im Pharmarecht oder für Workshops, in denen sich Pharmarechtspraktiker mit Studenten und Doktoranden austauschen.

Highlight der Zusammenarbeit von Wissenschaft und Praxis waren die zweitägigen Marburger Gespräche zum Pharmarecht, an deren Planung und Durchführung Vertreter des Landesverbandes, des BPI Rechtsausschusses sowie weitere Pharmarechtspraktiker aus Firmen und Kanzleien eng beteiligt waren.

## Enge Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht Marburg

## Landesverband Hessen/Rheinland-Pfalz/Saarland

### Klaus Schrott

(Vorsitzender)

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61325 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 6 86 - 82 02  
Fax: +49 61 72 6 86 - 82 28  
[klaus.schrott@fresenius-kabi.com](mailto:klaus.schrott@fresenius-kabi.com)

### Dr. Jürgen Feuerstein

(Stellvertretender Vorsitzender)

Guerbet GmbH  
Otto-Vogter-Straße 11  
65838 Sulzbach  
Tel.: +49 61 96 76 - 2 11  
Fax: +49 61 96 73 - 9 34  
[feuerstein@guerbet.de](mailto:feuerstein@guerbet.de)

### Jürgen F. Pascoe

(Stellvertretender Vorsitzender)

Pascoe - Pharmazeutische  
Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
35394 Gießen  
Tel.: +49 6 41 79 60 - 1 16  
Fax: +49 6 41 79 60 - 1 19  
[pascoe@pascoe.de](mailto:pascoe@pascoe.de)

### Jürgen Stihl

(Stellvertretender Vorsitzender)

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Tel.: +49 56 61 71 - 28 18  
Fax: +49 56 61 71 - 20 44  
[juergern.stihl@bbraun.com](mailto:juergern.stihl@bbraun.com)

### Gregor Disson

(Geschäftsführer)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt/Main  
Tel.: +49 69 25 56 - 14 21  
Fax: +49 69 25 56 - 16 14  
[disson@vci.de](mailto:disson@vci.de)

### Magali Schleifer

(BPI-Ansprechpartner)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt/Main  
Tel.: +49 69 25 56 - 14 30  
Fax: +49 69 25 56 - 16 19  
[schleifer@vci.de](mailto:schleifer@vci.de)

### Morten L. Brandt

Norgine GmbH  
Im Schwarzenborn 4  
35041 Marburg  
Tel.: +49 64 21 98 52 - 45  
Fax: +49 64 21 98 52 - 30  
[mbrandt@norgine.de](mailto:mbrandt@norgine.de)

### Marc Denker

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstraße 2  
56626 Andernach  
Tel.: +49 26 32 99 - 2360  
Fax.: +49 26 32 99 - 2515  
[marc.denker@ltslohmann.de](mailto:marc.denker@ltslohmann.de)

### Prof. Dr. Dr. Jürgen Engel

Zentaris GmbH  
Weißmüllerstraße 45  
60314 Frankfurt/Main  
Tel.: +49 69 4 26 02 - 34 01  
Fax: +49 69 4 26 02 - 34 44  
[juergern.engel@zentaris.de](mailto:juergern.engel@zentaris.de)

### Richard Mark Engelhard

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Tel.: +49 61 01 5 39 - 7 20  
Fax: +49 61 01 5 39 - 7 32  
[r@engelhard-am.de](mailto:r@engelhard-am.de)

### Dr. Michael Flegel

URSAPHARM Arzneimittel GmbH  
Industriestraße 35  
66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 68 05 92 92 - 108  
Fax.: +49 68 05 92 92 - 222  
[m.flegel@ursapharm.de](mailto:m.flegel@ursapharm.de)

### Martin Hepper

Fresenius AG  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: +49 61 72 60 8 - 26 89  
Fax: +49 61 72 60 8 - 54 92  
[martin.hepper@fresenius.de](mailto:martin.hepper@fresenius.de)

## Landesverband Hessen

**Dr. Christine von Landenberg**

(Stellvertretende Geschäftsführerin)

Bundesverband der

Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)

Bahnhofstraße 48

67059 Ludwigshafen

Tel.: +49 6 21 5 20 56 - 24

Fax: +49 6 21 5 20 56 - 724

[christine.landenberg@lv-rp.vci.de](mailto:christine.landenberg@lv-rp.vci.de)

**Dr. Stephan Travers**

Chemische Fabrik

Kreussler & Co. GmbH

Postfach 12 04 54

65082 Wiesbaden

Tel.: +49 6 11 92 71 - 1 74

Fax: +49 6 11 92 71 - 1 11

[stephan.travers@kreussler.de](mailto:stephan.travers@kreussler.de)

## Landesverband Nord

Der Landesverband Nord des BPI e. V. umfasst die vier norddeutschen Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein. Er betreut im Norden derzeit 30 Mitgliedsunternehmen, die überwiegend mittelständisch strukturiert sind.

Die norddeutsche Pharmaindustrie ist größtenteils mittelständisch geprägt. In Norddeutschland sind nur einzelne internationale Großkonzerne ansässig. Im Jahr 2009 erzielten die norddeutschen Arzneimittelhersteller einen Gesamtjahresumsatz von 2,6 Milliarden Euro, davon 1,1 Milliarden Euro im Ausland. Im Inland erzielten die Unternehmen Umsätze von 1,5 Milliarden Euro. In Norddeutschland waren im Jahr 2009 rund 10.000 Menschen in der pharmazeutischen Industrie beschäftigt.

Im Wahljahr 2009 stand neben Forderungen an die Politik wie Bürokratieabbau oder verringerte Mehrwertsteuer auf Arzneimittel auch die Problematik der Rabattverträge weiter im Mittelpunkt der politischen Arbeit.

Gegenstand war u. a. die unterschiedliche Rechtsauffassung zur Auslegung des Begriffes „gleicher Indikationsbereich“ zwischen den pharmazeutischen Verbänden einerseits und dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) und der AOK andererseits. BMG und Kassenvertreter hatten öffentlich die Rechtsauffassung vertreten, dass in der Apotheke nicht nur Arzneimittel austauschbar seien, bei denen sämtliche Indikationsbereiche übereinstimmen, sondern dass bereits die Übereinstimmung eines Anwendungsgebietes ausreiche, um die Substitution eines Präparates vornehmen zu können. Diese erweiterte Auslegung sollte zu weiteren Einsparungen für die GKV führen.

In der politischen Arbeit und im Austausch mit regionalen Apotheker-Vertretern hat der Landesverband die „extensive Auslegung“ scharf kritisiert und darauf aufmerksam gemacht, dass dieser aus Kostengründen erzwungene sogenannte „Off-Label-Use“ und die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation aus Herstellersicht vor allem aus Gründen der Arzneimittelsicherheit bedenklich ist. Der Landesverband hat bemängelt, dass dem Patienten nicht zugemutet werden könne, in bestimmten Fällen ein Arzneimittel zu erhalten, bei dem sich seine Indikation nicht im Beipackzettel wiederfinde und dementsprechend auch keine Anwendungs- und Dosierungshinweise für die Indikation. Desweiteren wurde darauf hingewiesen, dass die gesetzlichen Anforderungen an die Arzneimittelhersteller, Packungsbeilagen lesbar und verständlich zu gestalten und dies bei der Arzneimittelzulassung nachzuweisen, durch die falsche Auslegung konterkariert würden. Auch die von Krankenkassenseite neu interpretierte Auslegung des Begriffes „gleiche Packungsgröße“ (um ebenfalls die Substitutionsmöglichkeiten in der Apotheke zu erhöhen) wurde vom Landesverband kritisiert und die negativen Auswirkungen wurden aufgezeigt.

## Wirtschaftsstandort

## Politische Arbeit

Nach der Wahl bildeten die vom Bundesgesundheitsministerium bekanntgegebenen Vorhaben zur kurzfristigen Erzielung von Einsparungen durch Erhöhung des Herstellerabschlages und durch das Preismoratorium den thematischen Schwerpunkt in der politischen Arbeit.

Nachdem bereits zu Beginn des Jahres die Wirtschafts- und Gesundheitsminister der vier norddeutschen Länder angeschrieben wurden und ihnen das BPI-Modell zur Preisbildung bei patentgeschützten Arzneimitteln übermittelt wurde, hat sich die Geschäftsführung im Hinblick auf die Vorhaben zu den Herstellerabschlüssen und zum Preismoratorium erneut an die norddeutschen Sozial- und Wirtschaftsminister (bzw. -Senatoren) sowie die Fraktionsvorsitzenden gewandt.

In persönlichen Gesprächen mit Vertretern des Bundeswirtschaftsministeriums und niedersächsischen Bundestagsabgeordneten wurden die negativen Folgen für den Mittelstand und seine bereits preisgünstigen Produkte dargelegt. Insbesondere wurde kritisiert, dass durch die sog. „Kollateralschäden“ der formulierten Regelungen bereits preisgünstige, generikafähige Produkte getroffen würden, die nicht getroffen werden sollten. Die norddeutschen Arzneimittelhersteller haben darauf aufmerksam gemacht, dass sich die Forschung an bekannten Stoffen nicht mehr refinanzieren lasse und notwendige Studien wirtschaftlich nicht darstellbar seien. Sowohl Generika als auch andere Arzneimittel mit bekannten Substanzen würden dadurch erheblich diskriminiert.

Einen weiteren Schwerpunkt der Verbandsarbeit im Norden bildete das Thema „Steuerliche Forschungsförderung“, das sowohl durch intensive Öffentlichkeitsarbeit als auch durch politische Gespräche in den Mittelpunkt gerückt wurde. In einer Reihe von Pressegesprächen hat der Landesverband darauf aufmerksam gemacht, dass – im Gegensatz zu Deutschland – fast alle großen Industrienationen Forschung und Entwicklung über Steuern fördern und somit langfristig in die Innovationskraft der Volkswirtschaft investieren. Der Landesverband hat gefordert, den Standortvorteil bei Ansiedlung und Ausbau von Forschung und Entwicklung für internationale Firmen nicht im Ausland zu lassen und in Deutschland eine dauerhafte Förderung einzuführen, um langfristig den Wirtschaftsstandort zu stärken, Arbeitsplätze zu sichern und die Innovationskraft der deutschen Wirtschaft zu fördern. Das Thema steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung wurde auch in politischen Gesprächen und beim Bundeswirtschaftsministerium vorangetrieben.

## Öffentlichkeitsarbeit

### Steuerliche Forschungsförderung

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit der niedersächsischen Apothekerkammer und dem Projekt zum Thema „Arzneimittelsicherheit“ hat sich der Landesverband erneut mit der Problematik des bedenkenlosen Austausches von Arzneimitteln befasst. In Kooperation mit dem Deutschen Arzneiprüfungsinstitut fand ein Austausch zur Datenlage von Verordnungsdaten bestimmter Indikationen statt. Dieser wird derzeit in einer gemeinsamen Studie zu „Antiepileptika und Generikaswitch – Einfluss der Rabattverträge“ fortgesetzt.

## Projekt Arzneimittelsicherheit

Im Zusammenhang mit dem Schwerpunktthema „Arzneimittelsicherheit“ im Herbst 2009 in der Mitgliederzeitschrift der niedersächsischen (sowie hessischen) Apothekerkammer hat der Landesverband aus Industriesicht einen Fachartikel zur Problematik des bedenklichen Austausches von Arzneimitteln unter dem Gesichtspunkt der Gefährdung der Arzneimittelsicherheit veröffentlicht. Er hat detailliert die zahlreichen gesetzlichen Anforderungen an die Arzneimittelhersteller zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit dargestellt und darauf aufmerksam gemacht, dass diese zum einen durch eine unkritische Substitution konkterkariert würden. Zum anderen wird in dem Artikel auch auf die haftungsrechtliche Problematik sowie z. B. die mögliche Verletzung von gesetzlichem Unterlagenschutz eingegangen.

Das jährliche Qualified-Person-Treffen des Landesverbandes fand am 1. Dezember 2009 bei der Desitin Arzneimittel GmbH statt. Neben der so genannten 15. AMG-Novelle (2009) und relevanten Änderungen aus Behördensicht stand das Thema Versand von Arzneimitteln im nationalen und internationalen Bereich auf der Tagesordnung. Desweiteren tauschten sich die Unternehmensvertreter mit den Überwachungsbeamten über aktuelle Neuerungen im Bereich europäische Normung und zum Thema Arzneimittelfälschungen aus. Nach einem internen Erfahrungsaustausch wurde abschließend der Betrieb der Desitin Arzneimittel GmbH besichtigt.

## Qualified-Person-Treffen

## Landesverband Nord

### Norbert Klapszus

(Vorsitzender)

G. Pohl - Boskamp GmbH & Co. KG  
Pharmazeutische Fabrik  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Tel.: +49 48 26 59 - 1 33  
Fax: +49 48 26 59 - 2 92  
[n.klapszus@pohl-boskamp.de](mailto:n.klapszus@pohl-boskamp.de)

### Thomas Gauch

(Stellvertretender Vorsitzender)

Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg  
Tel.: +49 40 8 97 24 - 2 98  
Fax: +49 40 8 97 24 - 1 11  
[thomas.gauch@chiesi.de](mailto:thomas.gauch@chiesi.de)

### Dr. Karl - Heinz Goos

(Stellvertretender Vorsitzender)

Repha GmbH Biologische Arzneimittel  
Alt Godshorn 87  
30855 Langenhagen  
Tel.: +49 5 11 7 86 10 - 16  
Fax: +49 5 11 7 86 10 - 99  
[karl-heinz.goos@repha.de](mailto:karl-heinz.goos@repha.de)

### Dr. Martin Zentgraf

(Stellvertretender Vorsitzender)

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Tel.: +49 40 5 91 01 - 2 22  
Fax: +49 40 5 91 01 - 3 66  
[zentgraf@desitin.de](mailto:zentgraf@desitin.de)

### Dr. Jochen Wilkens

(Geschäftsführer)

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)  
Güntherstraße 1  
30519 Hannover  
Tel.: +49 5 11 9 84 90 - 11  
Fax: +49 5 11 83 35 74  
[wilkens@lv-nord.vci.de](mailto:wilkens@lv-nord.vci.de)

### Andrea Becker

(BPI-Ansprechpartnerin)

Güntherstraße 1  
30519 Hannover  
Tel.: +49 5 11 98 49 0 - 29  
Fax: +49 5 11 83 35 74  
[becker@lv-nord.vci.de](mailto:becker@lv-nord.vci.de)

### Ralph Diehl

Ferring Arzneimittel GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel  
Tel.: +49 4 31 58 52 - 0  
Fax: +49 4 31 58 52 - 79  
[ralph.diehl@ferring.com](mailto:ralph.diehl@ferring.com)

### Christoph Kerstein

hameln rds GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tel.: +49 51 51 5 81 - 2 28  
Fax: +49 51 51 5 81 - 2 58  
[c.kerstein@hameln-group.com](mailto:c.kerstein@hameln-group.com)

### Wilfried Mohr

Medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Tel.: +49 41 03 80 06 - 5 00  
Fax: +49 41 03 80 06 - 1 00  
[w.mohr@medac.de](mailto:w.mohr@medac.de)

## Landesverband Nordost

Das Jahr 2009 war für die Mitglieder des Landesverbandes Nordost sehr stark durch die Auseinandersetzung mit den ruinösen Rabattverträgen gekennzeichnet. Dies spiegelte sich auch in der Verbandsarbeit wider. Der Verband hat sich für eine Abschaffung dieses Instruments eingesetzt. Zumindest sollte es mittelstandsverträglich ausgestaltet sein. So sollte das Kartell- und Wettbewerbsrecht einschließlich des Rechtsweges voll zur Geltung kommen.

Dieses Thema hat der Vorsitzende am 21. Januar 2009 mit dem Vorstandsvorsitzenden der AOK Brandenburg, Frank Michalak, der heute Vorstandsvorsitzender der fusionierten AOK Berlin-Brandenburg ist, erörtert. Die berechtigten Forderungen der Branche wurden auch im Pharmadialog mit der Sächsischen Staatsministerin für Soziales, Christine Clauß, am 25. Mai 2009 in Dresden sowie im Dialog mit den Senatoren für Gesundheit und Wirtschaft in Berlin, Katrin Lompscher und Harald Wolf, am 21. Oktober 2009 erläutert.

Gegenüber den Politikern wurde auch das Thema der Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel angesprochen. Hier setzt sich der Verband für ein faires und transparentes Verfahren ein.

Nach der Bundestagswahl im September 2009 und dem Lesen des Koalitionsvertrages zwischen CDU/CSU und FDP entstand zunächst die Hoffnung, dass sich die Rahmenbedingungen, insbesondere für die mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen verbessern würden. Im Koalitionsvertrag heißt es, dass es insbesondere bei den Rabattverträgen Überprüfungsbedarf gebe. Das allgemeine Wettbewerbsrecht habe zu gelten und der Rechtsweg sei zu überprüfen. Ein halbes Jahr später hat die Überprüfung offenbar ergeben, dass die bekannte dirigistische einseitig zu Lasten der Arzneimittelhersteller gehende Kosten-Dämpfungs-Politik beizubehalten ist. Es hat sich also gegenüber den Vorgängerregierungen kaum etwas geändert. So sieht ein Eckpunktepapier des Bundesgesundheitsministers von Ende März 2010 unter anderem eine drastische Erhöhung der Zwangsrabatte von sechs auf sechzehn Prozent für nicht festbetragsgeregelte Medikamente vor. Dies wird verbunden mit einem Preismoratorium bis Ende 2013 auf der Basis der Preise vom 1. August 2009. Das letzte Preismoratorium von 2004 war demgegenüber auf ein Jahr begrenzt. Es fällt schwer, einen Unterschied zur vorhergehenden Gesundheitspolitik zu erkennen.

Auf Anregung des Verbandes haben Mitgliedsunternehmen Politikern in ihren Ländern und Regionen die wirtschaftlichen Folgen dieser Politik aufgezeigt. Der Landesverband unterstützt dieses Anliegen ausdrücklich. Die Geschäftsstelle leistet jede Hilfestellung, beispielsweise übermittelt sie die Namen und Adressen der Abgeordneten in den Wahlkreisen.

Neben dieser politischen Arbeit startete der Verband im vergangenen Jahr die neue Veranstaltungsreihe „Pharmazeuten in der pharmazeutischen Industrie“. An allen ostdeutschen Universitäten die Pharmazeuten ausbilden, also in Berlin, Greifswald, Halle, Jena und Leipzig, wurden die Studierenden über Arbeitsmöglichkeiten in der Branche informiert. Apotheker aus Mitgliedsunternehmen schilderten den Arbeitsalltag in den Betrieben, sei es in der Herstellung und Qualitätskontrolle oder in den Bereichen Zulassung, Arzneimittelinformation oder Pharmakovigilanz. Diese Veranstaltungsreihe soll jährlich wiederholt werden. Sie ist nur möglich dank des Einsatzes von Apothekern aus Mitgliedsunternehmen. Im Jahr 2009 wirkten aus BPI-Mitgliedsunternehmen mit:

- Susanne Böhme, RIEMSER Arzneimittel AG
- Stefan Greim, APOGEPHA Arzneimittel GmbH
- Dr. Christoph Huschka, Serumwerk Bernburg AG
- Silke Wallmann, Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH

## Landesverband Nordost

### Klaus Hauptmann

(Vorsitzender)

medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstraße 10–12

15562 Rüdersdorf

Tel.: +49 3 36 38 7 49 - 0

Fax: +49 3 36 38 7 49 - 77

[geschaeftsfuehrung@medphano.de](mailto:geschaeftsfuehrung@medphano.de)

### Dr. Helge Fänger

(Stellvertretender Vorsitzender)

Serum - Werk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

Tel.: +49 34 71 8 60 - 1 01

Fax: +49 34 71 8 60 - 1 30

[hfaenger@serumwerk.de](mailto:hfaenger@serumwerk.de)

### Detlef König

(Stellvertretender Vorsitzender)

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin

Tel.: +49 30 7 20 82 - 1 11

Fax: +49 30 7 20 82 - 2 00

[detlefkoenig@kade.de](mailto:detlefkoenig@kade.de)

### Dr. Paul Kriegelsteiner

(Geschäftsführer)

Bundesverband der Pharmazeutischen

Industrie e. V. (BPI)

Hallerstraße 3–6

10587 Berlin

Tel.: +49 30 34 38 16 - 10

Fax: +49 30 34 38 16 - 28

[kriegelsteiner@nordostchemie.de](mailto:kriegelsteiner@nordostchemie.de)

### Dr. Matthias Hanisch

(BPI Ansprechpartner)

Bundesverband der Pharmazeutischen

Industrie e. V. (BPI)

Hallerstraße 3–6

10587 Berlin

Tel.: +49 30 34 38 16 - 25

Fax: +49 30 34 38 16 - 28

[hanisch@nordostchemie.de](mailto:hanisch@nordostchemie.de)

### Norbert Braun

Riemser Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17498 Greifswald – Insel Riems

Tel.: +49 3 85 15 3 69 28

Fax: +49 3 83 51 - 3 08

[n.braun@braun-beteiligungen.de](mailto:n.braun@braun-beteiligungen.de)

### Dr. Eduard Heyl

Heyl Chem. - pharm.

Fabrik GmbH & Co. KG

Goerzallee 253

14167 Berlin

Tel.: +49 30 8 16 96 - 12

Fax: +49 30 8 17 40 49

[eduard.hey@hey-berlin.de](mailto:eduard.hey@hey-berlin.de)

### Henriette Starke

Apogepha Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Tel.: +49 3 51 33 63 - 5 12

Fax: +49 3 51 33 63 - 4 49

[hstarke@apogepha.de](mailto:hstarke@apogepha.de)

## Landesverband Nordrhein-Westfalen

Die Aktivitäten des Landesverbandes Nordrhein-Westfalen im Berichtszeitraum befassten sich extern mit politischer Lobbyarbeit und Aktivitäten zur Vernetzung unserer Pharmafirmen sowie im internen Meinungsaustausch im Schwerpunkt mit den Themen „Rabattverträge“ sowie „Zwangsrabatte“.

Im Landesverband Nordrhein-Westfalen sind derzeit 48 Firmen organisiert. Die Mitgliedsfirmen decken dabei die gesamte Vielfalt der Pharmaindustrie von innovativen Medikamenten und Darreichungsformen über Generika bis zu Phytopharmaka und Pflanzenextrakten ab. Mit einem Anteil von etwa 10 Prozent am gesamten Umsatz der Chemie in NRW nimmt die pharmazeutische Industrie in Nordrhein-Westfalen keine dominierende Rolle ein, was sich auch in der Wahrnehmung der Branche in der Politik widerspiegelt. Das Ziel des Landesverbandes ist es, die Standort- und Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie aktiv mitzugestalten und im Diskurs für eine differenzierte Wahrnehmung der Pharmaindustrie zu sorgen. Ein differenziertes Bild der Pharmaindustrie ist jedoch weiterhin bei vielen Politikern und Ministerialangehörigen in Nordrhein-Westfalen nur in Ansätzen vorhanden. Dies verdeutlicht gleichermaßen die Notwendigkeit einer präsenten Lobbyarbeit wie auch deren Schwierigkeiten. Um insgesamt die Durchschlagskraft der Argumente zu erhöhen, wird daher auch auf Landesebene soweit wie möglich der Schulterschluss mit den anderen Pharmaverbänden gesucht.

In den vergangenen Monaten fanden einige politische Gespräche mit Vertretern der Landes- und Bundesebene in NRW statt. Im Herbst 2009 traf der Landesverband sich mit der CDU-Landtagsfraktion. Im Februar fand in der Geschäftsstelle des BPI-NRW ein Gespräch mit der Bundestagsabgeordneten und Parlamentarischen Staatssekretärin, Anette Widmann-Mauz (CDU), statt. Im Fokus standen dabei die Forderungen nach einem schnellen Zugang der Versicherten zu neuen Medikamenten, einer wettbewerblichen Steuerung von Qualität und Preis in der Gesetzlichen Krankenversicherung, nach Deregulierung des Arzneimittelmarktes sowie Verbesserungen der Information von Patientinnen und Patienten. Zuletzt diskutierten Vertreter des BPI-NRW im Mai mit dem Parlamentarischen Staatssekretär Daniel Bahr (FDP) und dem Bundestagsabgeordneten Jens Spahn (CDU) über die aktuellen Kernthemen der Gesundheitspolitik. Auch hier standen wieder einmal die Themen Rabattverträge und Zwangsrabatte im Fokus

der Diskussionen. Bei sämtlichen politischen Gesprächen wurde jedoch immer wieder von den Politikern die defizitäre Lage der Kosten im Gesundheitswesen als Argumentationsgrundlage zur Begründung zusätzlicher Belastungen auf Industrieseite herangezogen.

Im Frühjahr 2010 wurde die politische Lobbyarbeit in NRW insgesamt durch die im Mai durchgeführte Landtagswahl beherrscht, bei der allerdings die Bildungspolitik und nicht die Gesundheitspolitik im Fokus der Landesparteien stand.

Durch das Engagement der Mitgliedsunternehmen, des Vorstandes und der Geschäftsstelle ist es zwar gelungen, die Themen und Problemstellungen des Pharmamittelstandes auf den einzelnen Terminen und Gesprächen deutlich zu machen. Es wurde aber auch offensichtlich, dass ohne eine differenzierte Wahrnehmung in der breiten Öffentlichkeit, ein Handeln der Politik – unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Pharmamittelstandes – nicht stattfinden wird.

Als Fazit bleibt die Notwendigkeit bestehen, der Politik weiterhin deutlich zu machen, wie differenziert das Bild der Pharmaindustrie ist. Es macht aber auch klar, dass unvermindert nach Wegen gesucht werden muss, auch in der öffentlichen Wahrnehmung den Pharmamittelstand zu platzieren.

Clusterbildung und Vernetzung von Wirtschaft und Wissenschaft in ausgewählten Kernbranchen ist in NRW seit einigen Jahren gelebte Praxis. Dabei nimmt heutzutage das Themenfeld Wirtschaftsförderung durch gezielte Vernetzung einen neuen Schwerpunkt in der Verbandsarbeit ein. In diesem Zuge engagiert sich der Landesverband im Rahmen eines neuen Netzwerkes „personalisierte Medizin“, welches durch das Biotechnologie-Cluster „BIO.NRW“ im Rahmen eines Förderwettbewerbes initiiert wird. Die ersten Verbundprojekte sind aktuell identifiziert, wobei es nun die Aufgabe des Netzwerkes ist, potentielle Partner für Verbundprojekte in Pharmaunternehmen, Biotechunternehmen und Forschungsinstituten zu identifizieren. Als Unterstützer und Brücke in die Pharmaindustrie in NRW engagiert sich hier der BPI Landesverband Nordrhein-Westfalen im Rahmen von BIO.NRW, um für seine Mitglieder Vorteile in der Vernetzung und für künftige Verbundprojekte zu erreichen.

## Landesverband Nordrhein-Westfalen

### Dr. Thomas Lauscher

(Vorsitzender)

Opfermann Arzneimittel GmbH

Robert-Koch-Straße 2

51674 Wiehl

Tel.: +49 22 61 70 04 - 90

Fax: +49 22 61 70 04 - 67

[thomas.lauscher@opfermann.com](mailto:thomas.lauscher@opfermann.com)

### Diethelm Doll

(Stellvertretender Vorsitzender)

Dolorgiet GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

53757 Sankt Augustin

Tel.: +49 22 41 3 17 - 2 13

Fax: +49 22 41 3 18 - 4 30

[diethelm.doll@dolorgiet.de](mailto:diethelm.doll@dolorgiet.de)

### Hans-Jürgen Mittelstaedt

(Geschäftsführer)

Völklinger Straße 4

40219 Düsseldorf

Tel.: +49 21 1 67 93 1 - 45

Fax: +49 21 1 67 93 1 - 49

[mittelstaedt@nrw.vci.de](mailto:mittelstaedt@nrw.vci.de)

### Dr. Wolfgang Althoff

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG

Postfach 51 05 05

50941 Köln

Tel.: +49 2 213 7652-17

Fax: +49 2 213 7652-25

[dr.althoff@bolder.de](mailto:dr.althoff@bolder.de)

### Christoph Harras-Wolff

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

[christoph.harras-wolff@](mailto:christoph.harras-wolff@wolff-arzneimittel.de)

[wolff-arzneimittel.de](mailto:wolff-arzneimittel.de)

### Günter Kehder

Dolorgiet GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

53 757 Sankt Augustin

Tel.: +49 22 41 3 17 - 4 00

Fax: +49 22 41 3 17 - 4 02

[guenter.kehder@dolorgiet.de](mailto:guenter.kehder@dolorgiet.de)

### Dr. Sigurd Pütter

Medice Chem.-Pharm. Fabrik

Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37-39

58638 Iserlohn

Tel.: +49 23 71 9 37 - 2 12

Fax: +49 23 71 9 37 - 3 29

[s.puetter@medice.de](mailto:s.puetter@medice.de)

### Peter Rothermund

Kohne Pharma GmbH

Schallbruch 1

42781 Haan

Tel.: +49 21 29 5 30 - 15 70

Fax: +49 21 29 5 30 - 10

[info@kohne-pharma.de](mailto:info@kohne-pharma.de)

### Dr. Wolfgang Stock

MEDA Manufacturing GmbH

Postfach 80 10 60

51010 Köln

Tel.: +49 22 1 64 72 - 3 30

Fax: +49 22 1 64 72 - 6 96

[wolfgang.stock@medamanufacturing.de](mailto:wolfgang.stock@medamanufacturing.de)



**Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e.V.**

Friedrichstraße 148  
10117 Berlin

Tel.: (0 30) 2 79 09 - 0  
Fax: (0 30) 2 79 09 - 3 61

E-Mail: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)  
Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)